ACCU-CHEK®
Performa



LECTEUR DE GLYCÉMIE / APARELHO DE MEDIÇÃO DA GLICEMIA / BLOEDGLUCOSEMETER

Manuel d'utilisation
Manual de utilização
Gebruiksaanwijzing



Roche USA – 52060
V6/1 – 06780148001(03) – Black –
Proofprint Number 213

Roche USA – 52060
V6/2 – 06780148001(03) – Cyan –
Proofprint Number 213

Roche USA – 52060
V6/3 – 06780148001(03) – Magenta –
Proofprint Number 213

Roche USA – 52060
V6/4 – 06780148001(03) – Yellow –
Proofprint Number 213

Roche USA – 52060
V6/5 – 06780148001(03) – PMS 181 –
Proofprint Number 213

Roche USA – 52060
V6/6 – 06780148001(03) – PMS Cool Gray 4 –
Proofprint Number 213

1

This file may not print or view at 100%.
Die lines and color breaks do not print.

Roche USA – 52060
V4/1 – 06780148001(03) – Black –

Roche USA – 52060
V4/2 – 06780148001(03) – Cyan –

Roche USA – 52060
V4/3 – 06780148001(03) – Magenta –

Roche USA – 52060
V4/4 – 06780148001(03) – Yellow –

(FR)

Que le lecteur Accu-Chek Performa soit votre premier lecteur de glycémie ou que vous ayez déjà utilisé un autre type de lecteur, nous vous conseillons de lire attentivement l'intégralité du présent manuel avant d'utiliser votre nouveau lecteur. Pour une utilisation correcte et fiable, il est important que vous compreniez bien son fonctionnement, les affichages de l'écran et les fonctions individuelles.

Si vous avez des questions, contactez notre service après-vente et support technique. Vous trouverez les coordonnées à la fin de ce manuel.

Le système Accu-Chek Performa

Le lecteur Accu-Chek Performa est conçu pour être utilisé avec la bandelette réactive Accu-Chek Performa et permet d'effectuer des mesures quantitatives du glucose dans du sang total veineux, artériel, néonatal et capillaire frais et ainsi de surveiller l'efficacité du contrôle glycémique. Le sang total capillaire peut être prélevé à l'extrémité du doigt et sur des sites alternatifs approuvés (l'avant-bras par exemple). Reportez-vous au paragraphe Prélèvement sur site alternatif du présent manuel pour des renseignements relatifs aux sites alternatifs et les limitations liées à ces prélèvements. Utilisé avec les bandelettes réactives Accu-Chek Performa, le lecteur Accu-Chek Performa offre un système de mesure complet destiné à un usage diagnostique in vitro par les professionnels de santé en clinique et par les personnes atteintes de diabète à leur domicile. Ce système n'est pas destiné au diagnostic ou dépistage du diabète sucré. La notice d'utilisation des bandelettes réactives fournit des informations sur le prélèvement et la préparation des échantillons par un professionnel de santé.

À utiliser uniquement avec les bandelettes réactives et les solutions de contrôle Accu-Chek Performa.

Utilisable en autocontrôle

Le système comprend (certains éléments peuvent être vendus séparément) :

- **Lecteur Accu-Chek Performa avec pile et puce d'activation déjà insérées**
- **Bandelettes réactives Accu-Chek Performa**
- **Solutions de contrôle Accu-Chek Performa**



AVERTISSEMENT

Tout objet en contact avec du sang humain constitue une source potentielle d'infection (voir : Clinical and Laboratory Standards Institute: Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Third Edition; CLSI document M29-A3, 2005).

Importance de la régularité des mesures de glycémie

La manière dont vous gérez votre diabète au quotidien peut être considérablement améliorée par des mesures de glycémie régulières. Nous avons fait en sorte que ces mesures s'effectuent le plus simplement possible.

Informations importantes sur votre nouveau lecteur

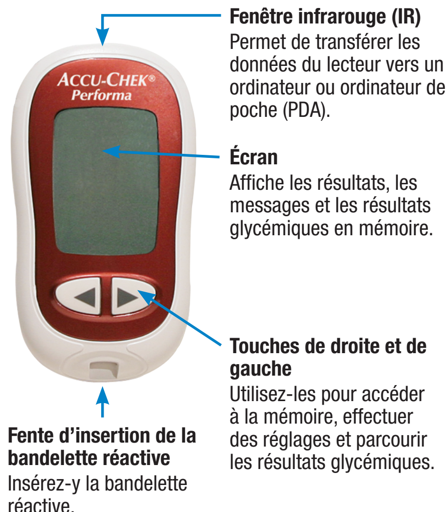
Le lecteur est fourni avec l'heure et la date préréglées. Il est possible que vous ayez à modifier l'heure en fonction de votre fuseau horaire.

Contactez votre professionnel de santé si vous avez suivi les étapes du manuel et que vous continuez d'avoir des symptômes qui ne semblent pas correspondre à vos résultats glycémiques ou si vous avez des questions.

Table des matières

Chapitre 1 : Comprendre votre nouveau système

Le lecteur Accu-Chek Performa



Fenêtre infrarouge (IR)
Permet de transférer les données du lecteur vers un ordinateur ou ordinateur de poche (PDA).

Écran
Affiche les résultats, les messages et les résultats glycémiques en mémoire.

Touches de droite et de gauche
Utilisez-les pour accéder à la mémoire, effectuer des réglages et parcourir les résultats glycémiques.

Fente d'insertion de la bandelette réactive
Insérez-y la bandelette réactive.



Touche Marche/Arrêt/Réglage
Pour allumer ou éteindre le lecteur et pour confirmer les réglages.

Fente d'insertion de la puce d'activation
La puce d'activation est déjà insérée.

Couvercle du compartiment de la pile
Poussez l'onglet en respectant le sens de la flèche pour soulever le couvercle du compartiment de la pile.



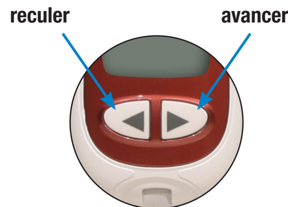
REMARQUE

Votre lecteur est fourni calibré et muni d'une puce d'activation **noire** déjà insérée que vous n'aurez jamais à changer. Même si vous utilisez des bandelettes réactives provenant de boîtes de bandelettes réactives contenant une puce d'activation de couleur différente ou de code différent, vous ne devrez plus jamais changer la puce d'activation **noire**.

Réglage de l'heure et de la date – Première utilisation

L'heure et la date du lecteur sont préréglées et peuvent être modifiées pour correspondre au fuseau horaire local. Il est important que l'heure et la date du lecteur soient correctes si vous comptez utiliser la mémoire ou transférer vos résultats sur un ordinateur.







1. Appuyez brièvement sur la touche ◉ pour allumer le lecteur.

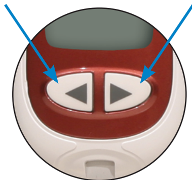
   L'heure et la date s'affichent à l'écran en même temps que les heures et l'indication **set-up** (réglage) clignotent. Si l'heure et la date affichées sont correctes, appuyez sur la touche ◉ et **maintenez-la enfoncée** pour quitter le mode réglage.

2. Appuyez brièvement sur la touche ◀ ou ▶ pour reculer ou avancer l'heure. Appuyez sur la touche ◀ ou ▶ et **maintenez-la enfoncée** pour un défilement plus rapide.

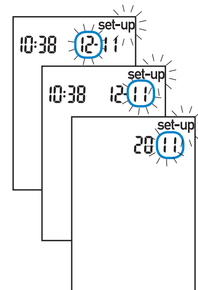
3. Appuyez brièvement sur la touche ◉ pour confirmer l'heure.

   Les minutes clignotent.

reculer **avancer**







4. Appuyez brièvement sur la touche ◀ ou ▶ pour régler les minutes.

5. Appuyez brièvement sur la touche ◉ pour confirmer les minutes.

6. Recommencez les étapes 4 et 5 pour effectuer et régler le jour, le mois et l'année.



7. Appuyez sur la touche ◑ et **maintenez-la enfoncée** jusqu'à ce que le symbole de la bandelette réactive clignotante s'affiche à l'écran.

   Le réglage de l'heure et de la date est terminé.

REMARQUE

- Lorsque la nouvelle pile est mise en place, le lecteur demande automatiquement une vérification de l'heure et de la date.
- Pour régler d'autres options, reportez vous au chapitre 3, Réglage du lecteur.

Utilisation du système Accu-Chek Performa

- Utilisez uniquement des bandelettes réactives Accu-Chek Performa.
- Utilisez la bandelette réactive aussitôt après l'avoir retirée du tube de bandelettes réactives.
- N'appliquez pas de sang ou de solution de contrôle sur la bandelette réactive avant de l'avoir insérée dans le lecteur.
- Afin de protéger les bandelettes réactives de l'humidité, refermez directement le tube de bandelettes réactives après avoir retiré une bandelette réactive.
- Conservez les bandelettes réactives non utilisées dans leur tube d'origine fermé.
- Vérifiez la date de péremption sur le tube de bandelettes réactives. N'utilisez pas les bandelettes réactives au-delà de cette date.
- Conservez le tube de bandelettes réactives et le lecteur à l'abri de la chaleur et de l'humidité, dans une chambre par exemple.
- Reportez-vous à la notice d'utilisation des bandelettes réactives pour des informations relatives aux conditions de stockage des bandelettes réactives et aux conditions de fonctionnement du système.

 **AVERTISSEMENT**

Ne conservez pas les bandelettes réactives à des températures élevées ni dans des endroits humides (salle de bain ou cuisine) ! La chaleur et l'humidité pourraient endommager les bandelettes réactives.

REMARQUE

Votre lecteur est fourni calibré et muni d'une puce d'activation **noire** déjà insérée que vous n'aurez jamais à changer. Même si vous utilisez des bandelettes réactives provenant de boîtes de bandelettes réactives contenant une puce d'activation de couleur différente ou de code différent, vous ne devrez plus jamais changer la puce d'activation **noire**.

Chapitre 2 : Mesure de glycémie

Réalisation d'une mesure de glycémie

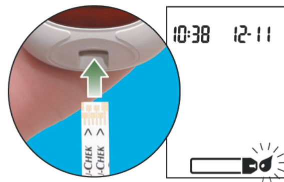
REMARQUE

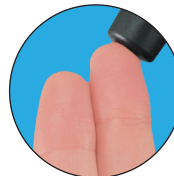
- Réglez le lecteur correctement avant d'effectuer la première mesure de glycémie.
- Le sang prélevé à la paume est équivalent au sang prélevé à l'extrémité du doigt. Pour des informations détaillées sur la marche à suivre pour prélever du sang à la paume, reportez-vous au paragraphe Prélèvement sur site alternatif, étapes 4 et 5.

Vous aurez besoin du lecteur contenant une puce d’activation déjà insérée, d’une bandelette réactive, d’un autopiqueur et d’une lancette.



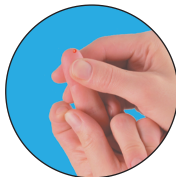
(exemple)

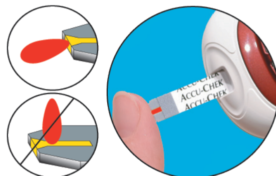


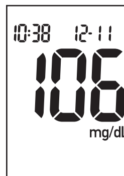


1. Lavez-vous les mains et essuyez-les.
2. Préparez l’autopiqueur.
3. Vérifiez la date de péremption sur le tube de bandelettes réactives. N’utilisez pas de bandelettes réactives périmées.
4. Insérez la bandelette réactive dans le lecteur en respectant le sens des flèches.

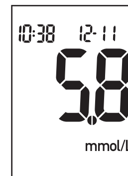
   Le lecteur s’allume. Les symboles d’une bandelette réactive et d’une goutte de sang clignotante s’affichent à l’écran.
5. Piquez l’extrémité de votre doigt à l’aide de l’autopiqueur.







ou



6. Massez doucement votre doigt de manière à activer le flux sanguin.

   Cela facilite l'obtention d'une goutte de sang.

7. Mettez la goutte de sang en contact avec le **bord avant** de la fenêtre jaune de la bandelette réactive. Ne déposez pas de sang sur le dessus de la bandelette réactive.

   Le symbole ⌛ clignote dès qu'une quantité suffisante de sang a été aspirée par la bandelette réactive.

8. Le résultat s'affiche à l'écran. Ne retirez pas la bandelette réactive si vous souhaitez marquer le résultat (reportez-vous au paragraphe suivant, Marquage des résultats glycémiques). Sinon, retirez et éliminez la bandelette réactive usagée.

REMARQUE

Une fois la mesure de glycémie effectuée avec succès, le lecteur s'éteint automatiquement 5 secondes après le retrait de la bandelette réactive.

Marquage des résultats glycémiques

Il est possible de marquer d'un astérisque (✱) un prélèvement réalisé lors d'une activité sportive ou effectué sur site alternatif. Le symbole ✱ peut vous aider par la suite à vous souvenir de la particularité des résultats glycémiques en mémoire marqués de cette manière.

Pour marquer un résultat :

1. Effectuez une mesure de glycémie.

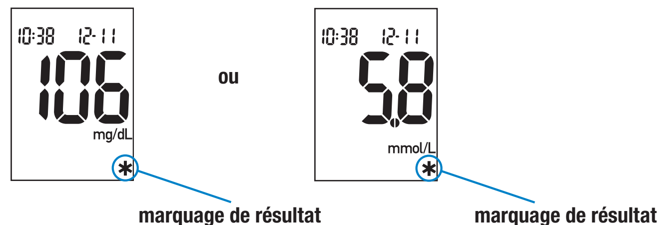
   Le résultat glycémique s'affiche à l'écran.

2. Ne retirez pas la bandelette réactive du lecteur. Appuyez une fois sur la touche ◀ ou ▶.

   Le symbole ✱ s'affiche dans le bas de l'écran, sur la droite.

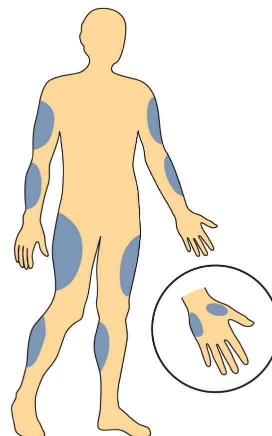
3. Retirez et éliminez la bandelette réactive usagée.

   Le résultat glycémique est marqué.



Prélèvement sur site alternatif

Vous pouvez prélever le sang nécessaire à la mesure de glycémie ailleurs qu'à l'extrémité du doigt. Ces autres sites sont la paume, l'avant-bras, le bras, la cuisse et le mollet. Concernant la paume, il s'agit de la portion charnue de la main située sous le pouce (éminence thénar) et sous le petit doigt (éminence hypothénar). Le sang prélevé à l'extrémité du doigt ou à la paume peut être utilisé à n'importe quel moment pour la mesure de la glycémie. Si le sang est prélevé à l'avant-bras, au bras, à la cuisse ou au mollet, il y a certains moments de la journée où il est déconseillé d'utiliser ce sang (reportez-vous au paragraphe suivant). En effet, le niveau de glycémie varie plus rapidement à l'extrémité du doigt ou à la paume qu'à l'avant-bras, au bras, à la cuisse ou au mollet. De telles différences sont susceptibles de conduire à une décision thérapeutique erronée et d'entraîner par la suite des effets néfastes pour la santé. Pour toute mesure effectuée à partir de sang prélevé sur des sites alternatifs, veuillez préalablement lire le paragraphe suivant.



sites alternatifs approuvés

IMPORTANT
Avant d'effectuer une mesure de glycémie à partir de sang prélevé sur sites alternatifs, contactez votre professionnel de santé.

 **AVERTISSEMENT**

- N’apportez aucune modification à votre traitement en vous fondant sur un seul résultat glycémique.
- Ne JAMAIS ignorer les symptômes d’hypoglycémie ou d’hyperglycémie.
- Si le résultat glycémique obtenu ne correspond pas à votre état de santé, effectuez une mesure de glycémie à partir de sang prélevé à l’extrémité du doigt ou à la paume pour vérifier ce résultat. Si le résultat obtenu à partir de sang prélevé à l’extrémité du doigt ou à la paume ne correspond pas à votre état de santé, contactez votre professionnel de santé.

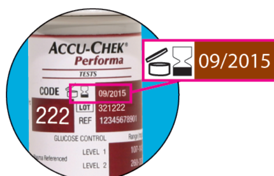
Il est possible d’effectuer une mesure de glycémie à partir de sang prélevé à l’avant-bras, au bras, à la cuisse ou au mollet :

- juste avant un repas.
- à jeun.

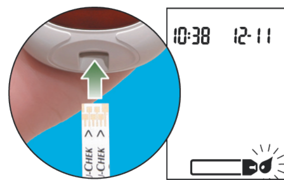
N’effectuez PAS de mesure de glycémie à partir de sang prélevé à l’avant-bras, au bras, à la cuisse ou au mollet :

- jusqu’à 2 heures après un repas, quand les valeurs glycémiques peuvent augmenter rapidement.
- après l’injection d’un bolus d’insuline, quand les valeurs glycémiques peuvent diminuer rapidement.
- après un exercice physique.
- en cas de maladie.
- si vous suspectez une valeur glycémique basse (hypoglycémie).
- s’il vous arrive parfois de ne pas ressentir les hypoglycémies.

Vous aurez besoin du lecteur contenant une puce d'activation déjà insérée, d'une bandelette réactive, d'un autopiqueur destiné au prélèvement sur site alternatif et d'une lancette.



(exemple)



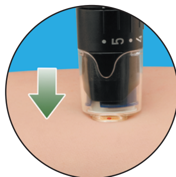


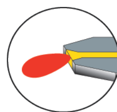
1. Préparez l'autopiqueur.
2. Vérifiez la date de péremption sur le tube de bandelettes réactives. N'utilisez pas de bandelettes réactives périmées.
3. Insérez la bandelette réactive dans le lecteur en respectant le sens des flèches.

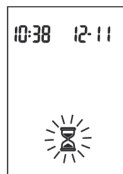
   Le lecteur s'allume. Les symboles d'une bandelette réactive et d'une goutte de sang clignotante s'affichent à l'écran.
4. Tenez l'autopiqueur fermement appuyé contre une zone charnue du site alternatif. Facilitez le flux sanguin en exerçant un léger mouvement de pompe avec l'autopiqueur.

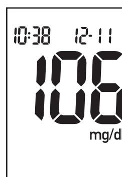
REMARQUE

- Si la goutte de sang est trop petite, exercez de nouveau une pression sur la zone de prélèvement pour obtenir une goutte de sang suffisante.
- Une fois la mesure de glycémie effectuée avec succès, le lecteur s’éteint automatiquement 5 secondes après le retrait de la bandelette réactive.









ou



5. Déclenchez l’autopiqueur tout en maintenant une pression régulière sur la zone de prélèvement. Appuyez fermement l’autopiqueur contre le site de prélèvement pour faciliter le flux sanguin.

6. Mettez la goutte de sang en contact avec le **bord avant** de la fenêtre jaune de la bandelette réactive. Ne déposez pas de sang sur le dessus de la bandelette réactive.

   Le symbole ⧗ clignote dès qu’une quantité suffisante de sang a été aspirée par la bandelette réactive.

7. Le résultat s’affiche à l’écran. Ne retirez pas la bandelette réactive si vous souhaitez marquer le résultat (reportez-vous au chapitre Marquage des résultats glycémiques). Sinon, retirez et éliminez la bandelette réactive usagée.

Résultats glycémiques inhabituels

Si le résultat glycémique obtenu ne correspond pas à votre état de santé, suivez cette liste pour résoudre le problème.

Origine possible	Résolution du problème
1. Vérifiez que les bandelettes réactives ne sont pas périmées.	Éliminez les bandelettes réactives si elles sont périmées. Recommencez la mesure de glycémie avec une nouvelle bandelette réactive.
2. Vérifiez que vous avez toujours directement refermé le tube de bandelettes réactives.	Utilisez de nouvelles bandelettes réactives si vous pensez que le tube de bandelettes réactives est resté ouvert pendant un certain temps et recommencez la mesure de glycémie.
3. Vérifiez que vous avez utilisé la bandelette réactive aussitôt après l'avoir retirée du tube de bandelettes réactives.	Recommencez la mesure de glycémie avec une nouvelle bandelette réactive.
4. Vérifiez que vous avez bien conservé les bandelettes réactives à l'abri de la chaleur et de l'humidité.	Recommencez la mesure de glycémie avec une bandelette réactive conservée dans des conditions adéquates.
5. Vérifiez que vous avez bien suivi les étapes ci-dessus.	Reportez-vous au chapitre 2, Mesure de glycémie, et recommencez la mesure de glycémie. Si le problème persiste, contactez Roche.

6. Vérifiez que le lecteur et les bandelettes réactives fonctionnent correctement.	Effectuez un test de contrôle. Reportez-vous au chapitre 4, Test de contrôle, pour obtenir les instructions.
7. Si vous avez toujours un doute sur l'origine du problème…	Contactez Roche.

Symptômes d'hypoglycémie ou d'hyperglycémie

En reconnaissant les symptômes de l'hypoglycémie ou de l'hyperglycémie, vous êtes en mesure d'interpréter les résultats et de décider de l'attitude à avoir s'ils semblent inhabituels.

Quant aux symptômes d'une glycémie basse (hypoglycémie), ils peuvent notamment consister en : anxiété, tremblements, transpiration, maux de tête, augmentation de l'appétit, sensation de vertige, pâleur cutanée, modifications soudaines de l'humeur ou irritabilité, fatigue, difficultés à se concentrer, maladresse, palpitations et/ou état confusionnel.

Quant aux symptômes d'une glycémie élevée (hyperglycémie), ils peuvent notamment consister en : augmentation de la soif, envie fréquente d'uriner, vision trouble, somnolence et/ou perte de poids inexpliquée.

 **AVERTISSEMENT**

Effectuez une mesure de votre glycémie à partir de sang prélevé à l'extrémité du doigt ou à la paume si vous présentez l'un de ces symptômes. Contactez votre professionnel de santé dans les plus brefs délais si le résultat glycémique est signalé comme étant bas (LO) ou élevé (HI).

Chapitre 3 : Mémoire du lecteur, réglage et transfert de données

Mémoire

Enregistrement des résultats glycémiques et des résultats de contrôle

Le lecteur enregistre automatiquement jusqu'à 500 résultats glycémiques avec l'heure et la date de la mesure. Vous pouvez consulter les résultats à tout moment. Ils sont enregistrés du plus récent au plus ancien. Il est donc très important de régler l'heure et la date du lecteur correctement. Cela vous aide et aide votre équipe médicale chargée de votre suivi à interpréter correctement les résultats glycémiques enregistrés. Reportez-vous aux remarques à la page suivante.



REMARQUE

- Les résultats glycémiques enregistrés sont conservés lors du remplacement de la pile ; vous devez toutefois confirmer que l'heure et la date sont correctes (reportez-vous au chapitre 3, Réglage de l'heure et de la date).
- Une fois les 500 résultats glycémiques ou 20 résultats de contrôle enregistrés, le résultat le plus ancien est remplacé par le résultat le plus récent.
- Appuyez sur la touche ◁ ou ▷ et **maintenez-la enfoncée** pour un défilement plus rapide des résultats.
- Jusqu'à 20 résultats de contrôle sont enregistrés dans la mémoire mais ne peuvent pas être consultés à partir du lecteur. Pour pouvoir être consultés, les résultats de contrôle enregistrés doivent préalablement être transférés sur un ordinateur au moyen d'un logiciel compatible. Pour vous informer sur les produits disponibles, veuillez contacter Roche.
- Les résultats de contrôle ne sont pas pris en compte dans le calcul des moyennes sur 7, 14 et 30 jours.

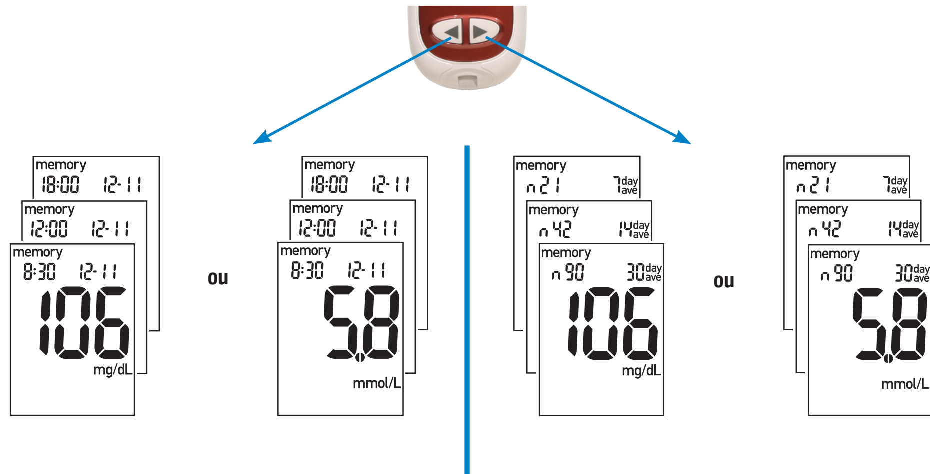
⚠ AVERTISSEMENT

N'apportez aucune modification à votre traitement en vous fondant sur un seul résultat glycémique en mémoire. Avant de modifier votre traitment en vous fondant sur les résultats glycémiques en mémoire, contactez votre professionnel de santé.

Consultation des résultats glycémiques

Alors que le lecteur est allumé ou éteint, appuyez brièvement sur la touche ◀ ou ▶ pour accéder à la mémoire. Le résultat le plus récent s'affiche à l'écran.

- Pour afficher les résultats précédents un à un, appuyez sur la touche ◀.
- Pour afficher les moyennes sur 7, 14 et 30 jours, appuyez sur la touche ▶.



Réglage du lecteur

Utilisation du mode réglage

Il est possible de régler les fonctions suivantes.

	Heure et date	Réglez l'heure et la date.
	Signal sonore	Sélectionnez activation (**On**) ou désactivation (**OFF**).
	Rappels de mesure	Sélectionnez activation (**On**) ou désactivation (**OFF**). L'activation (**On**) vous permet de programmer jusqu'à 4 rappels de mesure par jour.
	Indicateur d'hypoglycémie	Sélectionnez activation (**On**) ou désactivation (**OFF**). L'activation (**On**) vous permet de régler le niveau de glycémie.

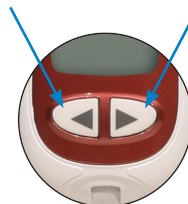
Voici un aperçu général de ce que chaque touche vous permet d'effectuer en mode réglage.

	Pour accéder au mode réglage	Allumez le lecteur. Appuyez sur la touche et **maintenez-la enfoncée** jusqu'à ce que l'indication **set-up** (réglage) s'affiche à l'écran.
	Pour quitter le mode réglage à tout moment	Appuyez sur la touche et **maintenez-la enfoncée** jusqu'à ce que le symbole de la bandelette réactive clignotante s'afffiche à l'écran.
	Pour confirmer l'option sélectionnée	Appuyez brièvement sur la touche .
ou	Pour effectuer des réglages	Appuyez brièvement sur la touche ou .

Réglage de l’heure et de la date







1. Appuyez brièvement sur la touche ◉ pour allumer le lecteur.

   Le symbole de la bandelette réactive clignotante s’affiche à l’écran.

2. Appuyez sur la touche ◉ et **maintenez-la enfoncée** jusqu’à ce que l’indication **set-up** (réglage) s’affiche à l’écran.

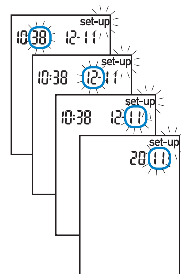
   L’heure clignote.

3. Appuyez brièvement sur la touche ◀ ou ▶ pour reculer ou avancer l’heure.



4. Appuyez brièvement sur la touche ◉ pour confirmer l'heure.

   Les minutes clignotent.



5. Recommencez les étapes 3 et 4 pour effectuer et régler les minutes, le jour, le mois et l'année.



6. Appuyez brièvement sur la touche ◉ pour régler d'autres options. Appuyez sur la touche ◉ et **maintenez-la enfoncée** jusqu'à ce que le symbole de la bandelette réactive clignotante s'affiche à l'écran pour quitter le mode réglage.

Réglage du signal sonore (activé ou désactivé)

À la sortie de production, le signal sonore de votre nouveau lecteur est activé (**On**). Désactiver le signal sonore (**OFF**) n’a pas d’incidence sur les résultats.

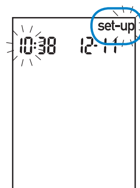
Le signal sonore peut être utile parce qu’il prévient l’utilisateur :

- d’appliquer le sang ou la solution de contrôle sur la bandelette réactive.
- quand une quantité suffisante de sang ou de solution de contrôle a été aspirée par la bandelette réactive.
- quand la mesure de glycémie ou le test de contrôle a été effectué.
- quand une touche a été enfoncée.
- quand il est temps d’effectuer une mesure de glycémie (si les rappels de mesure ont eté activés).
- en cas d’erreur lors d’une mesure de glycémie ou d’un test de contrôle (même désactivé, le signal sonore se fait entendre pour signaler une erreur).

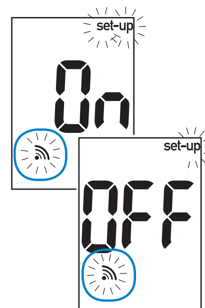


1. Appuyez brièvement sur la touche ◉ pour allumer le lecteur.

   Le symbole de la bandelette réactive clignotante s’affiche à l’écran.



2. Appuyez sur la touche ◉ et **maintenez-la enfoncée** jusqu’à ce que l’indication **set-up** (réglage) s’affiche à l’écran.



3. Appuyez brièvement sur la touche ◉ autant de fois que nécessaire pour afficher le symbole du signal sonore clignotant et l’indication **On** (activé) ou **OFF** (désactivé) à l’écran.





4. Appuyez brièvement sur la touche ◀ ou ▶ pour passer de **On** (activé) à **OFF** (désactivé).

5. Appuyez brièvement sur la touche ◉ pour régler d’autres options. Appuyez sur la touche ◉ et **maintenez-la enfoncée** jusqu’à ce que le symbole de la bandelette réactive clignotante s’afffiche à l’écran pour quitter le mode réglage.

Réglage des rappels de mesure

Le rappel de mesure :

- émet des signaux sonores à la même heure chaque jour, vous rappelant ainsi que vous devez effectuer une mesure de glycémie.
- émet des signaux sonores toutes les 2 minutes et à 3 reprises au maximum.
- cesse d'émettre des signaux sonores dès qu'une bandelette réactive est insérée ou que vous appuyez brièvement sur n'importe quelle touche.
- est préréglé sur **OFF** (désactivé). Réglez le rappel de mesure sur **On** (activé) pour pouvoir l'utiliser.

Il est possible de programmer jusqu'à 4 rappels de mesure par jour. Il est toutefois possible de modifier ces heures selon vos besoins. Voici les symboles et les heures préréglées pour les rappels de mesure.

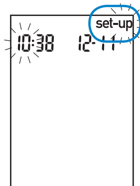
Rappel de mesure 1	A-1	8h00
Rappel de mesure 2	A-2	12h00
Rappel de mesure 3	A-3	18h00
Rappel de mesure 4	A-4	22h00

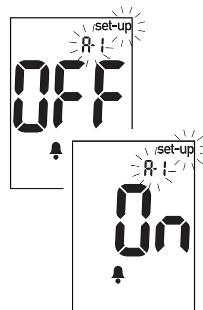
REMARQUE

- Le rappel de mesure ne se déclenchera pas dans le cas où une mesure est effectuée durant les 30 minutes précédant l'heure programmée.
- Le rappel de mesure ne se déclenchera pas si le lecteur est allumé au moment de l'heure programmée.
- L'exposition à des températures froides peut empêcher l'émission du rappel de mesure jusqu'à ce que le lecteur soit rallumé.
- La désactivation d'un rappel de mesure effectuée en allant dans les réglages entraîne la désactivation automatique de tout autre rappel de mesure ultérieur. Ainsi, si vous utilisez A-1 mais désactivez A-2, les rappels de mesure A-3 et A-4 seront désactivés automatiquement.

Le symbole de la cloche et l’indication **set-up** (réglage) restent affichés à l’écran pendant le réglage de l’heure d’un rappel de mesure.







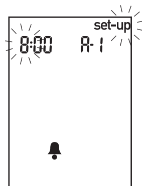
1. Appuyez brièvement sur la touche ◉ pour allumer le lecteur.

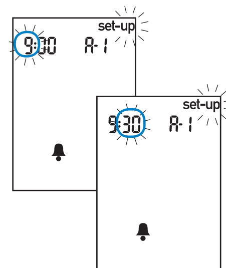
   Le symbole de la bandelette réactive clignotante s’affiche à l’écran.

2. Appuyez sur la touche ◉ et **maintenez-la enfoncée** jusqu’à ce que l’indication **set-up** (réglage) s’affiche à l’écran.

3. Appuyez brièvement sur la touche ◉ autant de fois que nécessaire pour afficher le symbole de la cloche, l’indication **OFF** (désactivé) et l’indication **A-1** clignotante à l’écran.







4. Appuyez brièvement sur la touche ◀ ou ▶ pour passer de **On** (activé) à **OFF** (désactivé).

5. Appuyez brièvement sur la touche ◉ pour confirmer votre choix.

   Si vous sélectionnez **On** (activé), l'heure clignote. L'indication **A-1** et le symbole de la cloche restent affichés à l'écran.

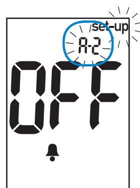
6. Appuyez brièvement sur la touche ◀ ou ▶ pour régler l'heure.

7. Appuyez brièvement sur la touche ◉ pour confirmer l'heure.

   Les minutes clignotent.



8. Appuyez brièvement sur la touche ◀ ou ▶ pour sélectionner 00, 15, 30 ou 45 minutes. Ce sont les seuls choix possibles.



9. Appuyez brièvement sur la touche ◉ pour confirmer les minutes.

   Le symbole de la cloche, l'indication **OFF** (désactivé) et l'indication **A-2** clignotante s'affichent à l'écran.



10. Pour régler et effectuer un rappel de mesure supplémentaire, suivez les étapes 4–9. Pour quitter le mode réglage, appuyez sur la touche ◉ et **maintenez-la enfoncée** jusqu'à ce que le symbole de la bandelette réactive clignotante s'affiche à l'écran.

Réglage de l'indicateur d'hypoglycémie

L'indicateur d'hypoglycémie peut être réglé à un seuil compris entre 60 et 80 mg/dL (entre 3,3 et 4,4 mmol/L) pour vous avertir en cas de valeur glycémique trop basse.

 **AVERTISSEMENT**

Cette fonction ne remplace pas la formation sur l'hypoglycémie donnée par votre professionnel de santé.

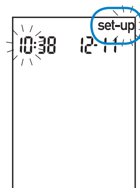
Utilisateurs : avant de régler l'indicateur d'hypoglycémie, contactez votre professionnel de santé qui vous conseillera sur le seuil d'hypoglycémie à définir dans votre cas.

Professionnels de santé : le seuil d'hypoglycémie peut varier d'une personne à l'autre. Il est recommandé de **désactiver** (OFF) l'indicateur d'hypoglycémie lorsque vous utilisez le lecteur dans un établissement professionnel.

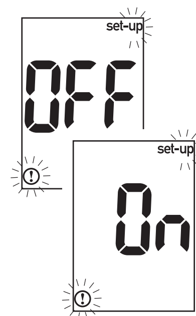


1. Appuyez brièvement sur la touche ◉ pour allumer le lecteur.

   Le symbole de la bandelette réactive clignotante s’affiche à l’écran.

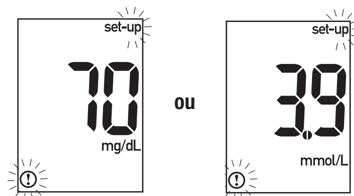


2. Appuyez sur la touche ◉ et **maintenez-la enfoncée** jusqu’à ce que l’indication **set-up** (réglage) s’affiche à l’écran.



3. Appuyez brièvement sur la touche ◉ autant de fois que nécessaire pour afficher l’indication **OFF** (désactivé) et le symbole (!) clignotant à l’écran.

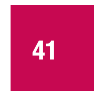


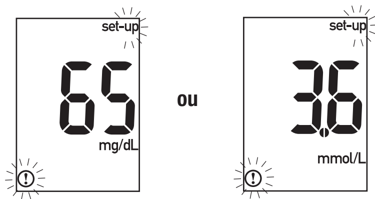


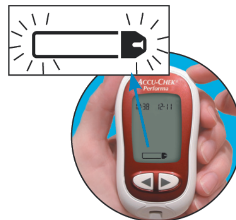
4. Appuyez brièvement sur la touche ◀ ou ▶ pour passer de **On** (activé) à **OFF** (désactivé).

5. Appuyez brièvement sur la touche ◉ pour confirmer votre choix.

   Si vous sélectionnez **On** (activé), le symbole (!) clignote. L'écran affiche 70 mg/dL ou 3,9 mmol/L.







6. Appuyez brièvement sur la touche ◀ ou ▶ pour régler le seuil.

7. Appuyez brièvement sur la touche ◉ pour confirmer le seuil.

8. Appuyez sur la touche ◉ et **maintenez-la enfoncée** jusqu'à ce que le symbole de la bandelette réactive clignotante s'affiche à l'écran.

   Le mode réglage est terminé. Pour éteindre le lecteur, appuyez brièvement sur la touche ◉.

Transfert de vos résultats sur un ordinateur ou ordinateur de poche (PDA)

Vous pouvez transférer des résultats enregistrés sur un ordinateur pour suivre leur évolution, repérer des déviations systématiques et pour les imprimer.

Transfert de données sur un ordinateur ou ordinateur de poche (PDA) au moyen d'un logiciel spécialisé et d'un câble infrarouge



AVERTISSEMENT

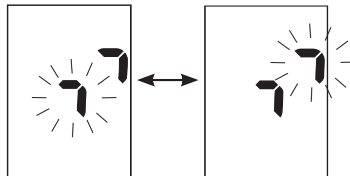
Le transfert de données à partir d'un lecteur utilisé pour plusieurs patients N'est PAS recommandé, puisque l'identification des résultats des patients n'est pas possible.

1. Installez le logiciel suivant les instructions fournies.

2. Pour transférer les résultats sur un ordinateur, connectez le câble infrarouge en suivant les instructions.

3. Installez le logiciel en respectant les instructions fournies. Assurez-vous que le logiciel est prêt pour le transfert de données à partir du lecteur.

4. Le lecteur étant éteint, appuyez sur les deux touches ◀ et ▶ et **maintenez-les enfoncées** jusqu'à ce que 2 flèches clignotent à l'écran en alternance.



5. Repérez la fenêtre infrarouge (IR) sur la tranche supérieure du lecteur.

6. Repérez la fenêtre infrarouge sur le câble infrarouge (ordinateur) ou sur l'ordinateur de poche (PDA).

7. Placez le lecteur à plat de sorte que les 2 fenêtres infrarouges se trouvent l'une face à l'autre. Les fenêtres doivent être séparées de 3 à 10 cm.

8. Ne déplacez pas le câble infrarouge (ordinateur), l'ordinateur de poche (PDA) ou le lecteur pendant le transfert de données.

9. Suivez les indications du logiciel.

   Il se peut que le logiciel éteigne le lecteur automatiquement dès que le transfert de données est terminé.

fenêtre infrarouge (IR)



REMARQUE
• Si les données n'ont pas été transférées correctement, essayez encore une fois. Si le problème persiste, contactez Roche. • Pour profiter au mieux de la possibilité de transfert de données, vous devez régler l'heure et la date du lecteur correctement.

Chapitre 4 : Test de contrôle

À quel moment faut-il effectuer un test de contrôle ?

Le test de contrôle sert à vérifier que le lecteur et les bandelettes réactives fonctionnent correctement. Effectuez un test de contrôle dans les cas suivants :

- Vous ouvrez une boîte de bandelettes réactives neuve
- Vous avez laissé le tube de bandelettes réactives ouvert
- Vous pensez que les bandelettes réactives sont endommagées
- Vous souhaitez vérifier le fonctionnement du lecteur et des bandelettes réactives
- Vos bandelettes réactives ont été exposées à des températures excessives, à l'humidité ou aux deux
- Vous avez laissé tomber le lecteur
- Votre résultat ne correspond pas à votre état de santé
- Vous désirez vous assurer que vous effectuez la mesure de glycémie correctement

À propos des solutions de contrôle

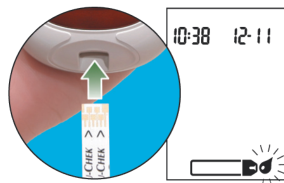
- Utilisez uniquement les solutions de contrôle Accu-Chek Performa.
- Refermez directement le flacon de solution de contrôle après utilisation.
- Lorsque vous ouvrez un nouveau flacon de solution de contrôle, inscrivez la date sur l'étiquette du flacon. À partir de la date d'ouverture du flacon, la solution de contrôle se conserve 3 mois sans toutefois dépasser la date de péremption imprimée sur l'étiquette du flacon.
- N'utilisez pas de solution de contrôle périmée.
- Pour connaître les conditions de stockage de la solution de contrôle, réportez-vous à la notice d'utilisation qui l'accompagne.
- Le lecteur reconnaîtra la solution de contrôle Accu-Chek Performa automatiquement.
- Les résultats de contrôle enregistrés ne peuvent pas être consultés à partir du lecteur.
- La solution de contrôle peut tacher les vêtements. Si vous en renversez, lavez vos vêtements à l'eau et au savon.

Réalisation d’un test de contrôle

Vous aurez besoin du lecteur contenant une puce d’activation déjà insérée, d’une bandelette réactive et de la solution de contrôle de niveau 1, de niveau 2 ou des deux. Le niveau de contrôle est imprimé sur l’étiquette du flacon.



(exemple)





1. Vérifiez la date de péremption sur le tube de bandelettes réactives. N’utilisez pas de bandelettes réactives périmées.

2. Insérez la bandelette réactive dans le lecteur en respectant le sens des flèches.

   Le lecteur s’allume. Les symboles d’une bandelette réactive et d’une goutte de sang clignotante s’affichent à l’écran.

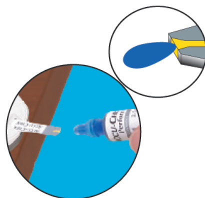
3. Choisissez la solution de contrôle à utiliser pour le test de contrôle. Le niveau de solution de contrôle devra être choisi plus tard au cours du test.

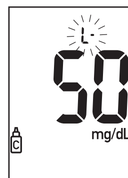




4. Placez le lecteur à plat, sur une table par exemple.

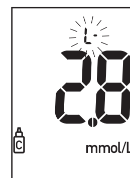
5. Enlevez le bouchon du flacon de solution de contrôle. Essuyez l’embout du flacon avec un mouchoir en papier.





(exemple)

ou



(exemple)

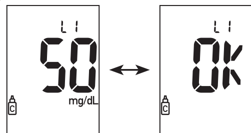
6. Pressez le flacon doucement pour former une petite goutte. Mettez la goutte en contact avec le **bord avant** de la fenêtre jaune de la bandelette réactive. Ne déposez pas de solution de contrôle sur le dessus de la bandelette réactive.

   Le symbole ⧖ clignote dès qu'une quantité suffisante de solution de contrôle a été aspirée par la bandelette réactive.

7. Essuyez l'embout du flacon avec un mouchoir en papier. Refermez le flacon.

8. Le résultat de contrôle s'affiche à l'écran en même temps que le symbole du flacon de solution de contrôle et la lettre **L** clignotante. Ne retirez pas encore la bandelette réactive. Appuyez une fois sur la touche ▶ pour indiquer qu'il s'agit d'un résultat de contrôle de niveau 1. Appuyez deux fois sur la touche ▶ pour indiquer qu'il s'agit d'un résultat de contrôle de niveau 2.

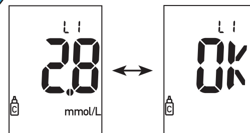




(exemple)

ou





(exemple)

9. Appuyez brièvement sur la touche ◉ pour confirmer le niveau de contrôle dans le lecteur.

   L'indication **OK** et le résultat de contrôle s'affichent à l'écran en alternance si le résultat de contrôle se situe dans l'intervalle acceptable. L'indication **Err** et le résultat de contrôle s'affichent à l'écran en alternance si le résultat de contrôle se situe hors de l'intervalle acceptable.

10. Retirez et éliminez la bandelette réactive usagée.

REMARQUE

- Les intervalles pour les solutions de contrôle de niveau 1 et 2 sont imprimées sur l'étiquette du tube de bandelettes réactives. Si le résultat de contrôle se situe dans l'intervalle acceptable imprimé sur le tube de bandelettes réactives, les bandelettes réactives et le lecteur fonctionnent correctement.
- Une fois le test de contrôle effectué avec succès, le lecteur s'éteint automatiquement 5 secondes après le retrait de la bandelette réactive.

Interprétation des résultats de contrôle hors de l'intervalle acceptable

Si le résultat de contrôle se situe hors de l'intervalle acceptable, suivez cette liste pour résoudre le problème.

Origine possible	Résolution du problème
1. Vérifiez que les bandelettes réactives ou les solutions de contrôle ne sont pas périmées.	Éliminez les bandelettes réactives ou les flacons de solution de contrôle s'ils sont périmés. De même, éliminez la solution de contrôle si l'ouverture du flacon remonte à plus de 3 mois. Recommencez le test de contrôle avec une nouvelle bandelette réactive et une goutte de solution de contrôle non périmée.
2. Vérifiez que vous avez bien essuyé l'embout du flacon de solution de contrôle avant l'utilisation.	Essuyez l'embout du flacon avec un mouchoir en papier. Recommencez le test de contrôle avec une nouvelle bandelette réactive et une nouvelle goutte de solution de contrôle.
3. Vérifiez que vous avez toujours directement refermé le tube de bandelettes réactives et le flacon de solution de contrôle.	Utilisez de nouvelles bandelettes réactives ou une nouvelle solution de contrôle si vous pensez que le tube ou le flacon sont restés ouverts pendant un certain temps et recommencez le test de contrôle.
4. Vérifiez que vous avez utilisé la bandelette réactive aussitôt après l'avoir retirée du tube de bandelettes réactives.	Recommencez le test de contrôle avec une nouvelle bandelette réactive et une nouvelle goutte de solution de contrôle.

5. Vérifiez que vous avez bien conservé les bandelettes réactives et les solutions de contrôle à l’abri de la chaleur et de l’humidité.	Recommencez le test de contrôle avec une bandelette réactive et une solution de contrôle conservées dans des conditions adéquates.
6. Vérifiez que vous avez bien suivi les étapes ci-dessus.	Reportez-vous au chapitre 4, Test de contrôle, et recommencez le test de contrôle. Si le problème persiste, contactez Roche.
7. Vérifiez que vous avez choisi le bon niveau de solution de contrôle, niveau 1 ou 2, lorsque vous avez effectué le test de contrôle.	Même si vous vous êtes trompé dans le niveau de solution de contrôle, vous pouvez comparer le résultat de contrôle à l’intervalle imprimé sur le tube de bandelettes réactives.
8. Si vous avez toujours un doute sur l’origine du problème…	Contactez Roche.

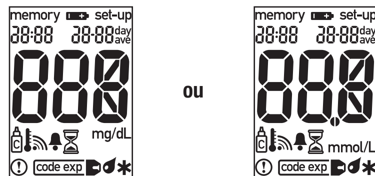
Chapitre 5 : Entretien et dépannage

Entretien du lecteur

Dans des conditions normales d'utilisation, le lecteur ne nécessite que peu ou pas d'entretien. Il procède automatiquement à un autodiagnostic à chaque mise sous tension et vous avertit de tout problème (reportez-vous au chapitre 5, Affichages de l'écran et messages d'erreur).

Si vous laissez tomber le lecteur ou si vous doutez de l'exactitude des résultats, contactez Roche.

Pour vous assurer que l'écran fonctionne correctement, éteignez le lecteur puis appuyez sur la touche ◉ et **maintenez-la enfoncée** pour visualiser l'ensemble des éléments de l'écran. Les éléments de l'écran doivent être tous nets et identiques à l'illustration ci-dessous. Si ce n'est pas le cas, contactez Roche.



Remplacement de la pile





1. Poussez l'onglet en respectant le sens de la flèche pour soulever le couvercle du compartiment de la pile situé à l'arrière du lecteur.
2. Retirez la pile usagée.
3. Insérez la nouvelle pile de telle sorte que **le côté positif (+) soit visible**.
4. Remettez le couvercle du compartiment de la pile en place : un déclic confirme sa fermeture.

REMARQUE

- Le lecteur utilise une pile au lithium de 3 volts, de type pile bouton CR2032. Ces piles se trouvent facilement dans le commerce. Il est conseillé de toujours avoir une pile de rechange en réserve.
- Assurez-vous que la pile est bien installée, c'est-à-dire que **le côté positif (+) soit visible**.
- Lorsque la nouvelle pile est mise en place, le lecteur demande automatiquement une vérification de l'heure et de la date.
- Tous les résultats sont enregistrés dans la mémoire.

Nettoyage du lecteur

Assurez-vous que vous protégez le lecteur de la poussière. S'il s'avère nécessaire de le nettoyer ou de le désinfecter, suivez attentivement les consignes qui suivent, afin d'obtenir le meilleur résultat possible.

Ce qu'il faut faire :

- Assurez-vous que le lecteur est éteint
- Nettoyez l'extérieur du lecteur délicatement à l'aide d'un chiffon doux légèrement imbibé de l'une des solutions nettoyantes suivantes (retirez tout excès de liquide) :
    - Alcool isopropylique à 70 %
    - Mélange de liquide vaisselle doux et d'eau
    - Solution d'eau de Javel à usage domestique à 10 % (1 dose d'eau de Javel pour 9 doses d'eau) préparée le jour-même

Ce qu'il ne faut pas faire :

- Faire entrer l'humidité dans les fentes d'insertion de la puce d'activation ou de la bandelette réactive
- Vaporiser une solution nettoyante directement sur le lecteur
- Immerger le lecteur dans un liquide

Affichages de l’écran et messages d’erreur



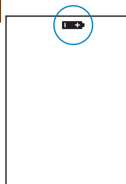
AVERTISSEMENT

Ne modifiez jamais votre traitement sur la base d’un message d’erreur. Si vous avez des questions, contactez Roche.

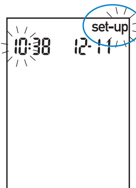


Le lecteur ne s’allume pas ou l’écran reste vide.

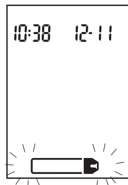
- La pile est à plat. Insérez une nouvelle pile.
- L’écran est défectueux. Contactez Roche.
- Le lecteur est défectueux. Contactez Roche.
- Températures excessives. Déplacez le lecteur dans un endroit plus tempéré.



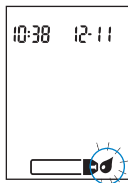
Les piles sont presque à plat. Remplacez la pile rapidement.



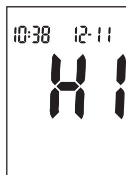
Le lecteur est en mode réglage, en attente de modification ou de confirmation de réglages.



Le lecteur est prêt pour l’insertion d’une bandelette réactive.



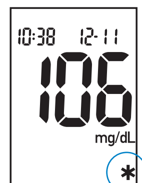
Le lecteur est prêt à aspirer une goutte de sang ou de solution de contrôle.



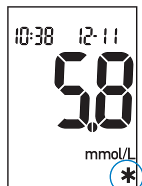
La glycémie peut être supérieure à l'intervalle de mesure du système (reportez-vous au chapitre 2, Résultats glycémiques inhabituels).



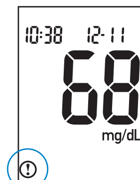
La glycémie peut être inférieure à l'intervalle de mesure du système (reportez-vous au chapitre 2, Résultats glycémiques inhabituels).



ou

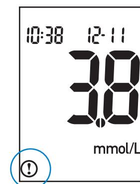


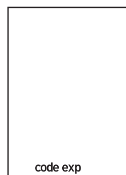
Le résultat glycémique est marqué.



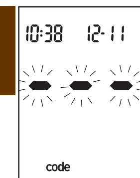
La glycémie est inférieure au seuil d'hypoglycémie (glycémie basse) qui a été défini.

ou

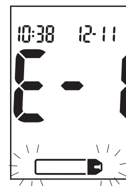




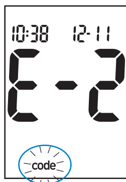
Ce message pourrait s'afficher à l'écran si vous utilisez une puce d'activation blanche avec le lecteur. Cela indique que les bandelettes réactives arriveront à expiration à la fin du mois en cours. À la fin du mois, éliminez la puce d'activation blanche et toute bandelette réactive restante. Insérez une puce d'activation noire. Assurez-vous que l'heure et la date du lecteur sont correctes.



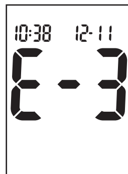
La puce d'activation est absente. Éteignez le lecteur et insérez la puce d'activation. Si vous avez besoin d'une puce d'activation, contactez Roche.



La bandelette réactive est peut-être endommagée ou mal insérée. Retirez la bandelette réactive et réinsérez-la ou remplacez-la si elle est endommagée.

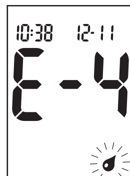


Ce n’est pas la bonne puce d’activation. Éteignez le lecteur et insérez une nouvelle puce d’activation. Si vous avez besoin d’une puce d’activation, contactez Roche.

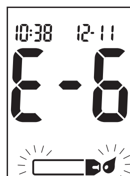


Il est possible que votre glycémie soit extrêmement élevée ou qu’une erreur soit survenue au niveau du lecteur ou de la bandelette réactive.

- Si cela correspond à votre état de santé, contactez votre professionnel de santé dans les plus brefs délais.
- Si le résultat ne correspond pas à votre état de santé, recommencez la mesure de glycémie et reportez-vous au chapitre 2, Résultats glycémiques inhabituels.
    - Si le message E-3 s’affiche de nouveau après votre mesure de glycémie, votre résultat glycémique peut être extrêmement élevé et supérieur à l’intervalle de mesure du système. **Contactez votre professionnel de santé dans les plus brefs délais.**
    - Si le résultat de la deuxième mesure de glycémie ne correspond pas à votre état de santé, effectuez un test de contrôle avec la solution de contrôle et une nouvelle bandelette réactive.
        - Si le résultat de contrôle se situe dans l’intervalle acceptable, assurez-vous que vous avez bien suivi les différentes étapes de réalisation de la mesure de glycémie et recommencez-la avec une nouvelle bandelette réactive.
        - Si le résultat de contrôle se situe hors de l’intervalle acceptable, reportez-vous au chapitre 4, Interprétation des résultats de contrôle hors de l’intervalle acceptable.



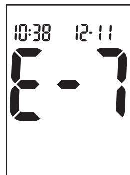
La bandelette réactive n’a pas aspiré suffisamment de sang ou de solution de contrôle pour que la mesure de glycémie ou le test de contrôle soit possible ou bien l’aspiration suffisante de sang ou de solution de contrôle s’est produite après le démarrage de la mesure de glycémie ou du test de contrôle. Éliminez la bandelette réactive et recommencez la mesure de glycémie ou le test de contrôle.



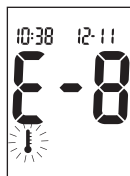
L’aspiration du sang ou de la solution de contrôle par la bandelette réactive a été effectuée avant que ne s’affiche le symbole de la goutte clignotante à l’écran. Éliminez la bandelette réactive et recommencez la mesure de glycémie ou le test de contrôle.



Ce message pourrait s’afficher à l’écran si vous utilisez une puce d’activation blanche avec le lecteur. La puce d’activation blanche provient d’un lot de bandelettes réactives périmé. Éteignez le lecteur et insérez une puce d’activation noire. Assurez-vous que l’heure et la date du lecteur sont correctes.



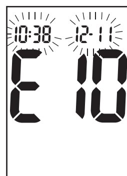
Une défaillance électronique s’est produite ou, ce qui est rare, une bandelette réactive usagée a été retirée du lecteur et réinsérée. Éteignez le lecteur puis rallumez-le ou retirez la pile pendant 20 secondes et réinstallez-la. Effectuez une mesure de glycémie ou un test de contrôle.



La température est supérieure ou inférieure aux températures préconisées pour l’utilisation du système. Reportez-vous à la notice d’utilisation des bandelettes réactives pour connaître les conditions de fonctionnement du système. Déplacez-vous dans un endroit où la température est conforme à l’intervalle de températures préconisé, attendez 5 minutes et recommencez la mesure de glycémie ou le test de contrôle. N’essayez pas d’accélérer le réchauffement ou le refroidissement du lecteur.



La pile est presque à plat. Remplacez la pile maintenant. Si le message s’affiche de nouveau après le remplacement de la pile, réinitialisez le lecteur. Pour une réinitialisation du lecteur retirez la pile, appuyez sur n’importe quelle touche du lecteur puis réinstallez la pile.



Il est possible que les réglages de l’heure et de la date soient erronés. Assurez-vous que l’heure et la date sont correctes et corrigez si nécessaire.

REMARQUE

- Contactez Roche si un affichage de l'écran ou un message d'erreur s'affiche de nouveau.
- En cas d'affichage d'un autre message d'erreur, contactez Roche.

Chapitre 6 : Informations techniques

Limitations du produit

Les caractéristiques techniques et les limitations du produit les plus récentes sont fournies dans la notice d'utilisation des bandelettes réactives et de la solution de contrôle.

Caractéristiques techniques

Volume de sang nécessaire	Reportez-vous à la notice d'utilisation des bandelettes réactives.
Type d'échantillon	Reportez-vous à la notice d'utilisation des bandelettes réactives.
Durée de la mesure	Reportez-vous à la notice d'utilisation des bandelettes réactives.
Intervalle de mesure de la glycémie	Reportez-vous à la notice d'utilisation des bandelettes réactives.
Conditions de stockage des bandelettes réactives	Reportez-vous à la notice d'utilisation des bandelettes réactives.
Conditions de stockage du lecteur	Température : entre -25 et 70 ºC
Conditions de fonctionnement du système	Reportez-vous à la notice d'utilisation des bandelettes réactives.
Conditions d'humidité relative lors du fonctionnement	Reportez-vous à la notice d'utilisation des bandelettes réactives.
Capacité de la mémoire	500 résultats glycémiques et 20 résultats de contrôle avec l'heure et la date

Mise hors tension automatique	2 minutes
Alimentation	Pile au lithium de 3 volts (type pile bouton CR2032)
Écran	Écran à cristaux liquides
Dimensions	93 × 52 × 22 mm (longueur × largeur × hauteur)
Poids	Environ 62 g (avec pile)
Construction	Portatif
Classe de protection	III
Type de lecteur	Le lecteur Accu-Chek Performa convient pour un fonctionnement en continu.
Conditions de conservation des solutions de contrôle	Reportez-vous à la notice d'utilisation des solutions de contrôle.

Compatibilité électromagnétique

Ce lecteur répond aux exigences en matière d'immunité électromagnétique telles que stipulées dans l'annexe A de la norme EN ISO 15197. Le test d'immunité de décharge électrostatique est établi en fonction de la norme de base IEC 61000-4-2. De plus, le lecteur répond aux exigences en matière d'émissions électromagnétiques conformément à la norme EN 61326. Ses émissions électromagnétiques sont donc faibles. Il n'y a pas lieu de s'attendre à des interférences du lecteur qui auraient des répercussions sur d'autres appareils électriques.

Analyse de rendement
Reportez-vous à la notice d'utilisation des bandelettes réactives.

Principe de mesure
Reportez-vous à la notice d'utilisation des bandelettes réactives.

Renseignements sur la sécurité du produit

 **AVERTISSEMENT**

- Risque d'étouffement. Petites pièces. Conservez hors de portée des enfants de moins de 3 ans.
- Des champs électromagnétiques forts peuvent interférer sur le bon fonctionnement du lecteur. N'utilisez pas le lecteur près de sources de radiations électromagnétiques fortes.
- Afin d'éviter les décharges électrostatiques, n'utilisez pas le lecteur dans un environnement trop sec, particulièrement en présence de matériel synthétique.

Élimination du lecteur

 **AVERTISSEMENT**

- Lors d’une mesure de glycémie, le lecteur peut être en contact avec le sang. Les lecteurs usagés présentent donc un risque d’infection. Avant l’élimination du lecteur, retirez la pile ou les piles. Dans ces conditions, éliminez le lecteur usagé conformément à la réglementation en vigueur dans votre pays. L’administration municipale vous indiquera la marche à suivre pour éliminer le lecteur.
- Le lecteur ne tombe pas sous le coup de la Directive Européenne 2002/96/CE – Directive relative aux déchets d’équipements électriques et électroniques (DEEE).
- Éliminez les piles usagées conformément à la réglementation locale en vigueur en matière d’environnement.

Explication des symboles

Les symboles figurant sur la boîte, sur la plaque d'identification et dans le manuel d'utilisation du lecteur Accu-Chek Performa sont présentés ci-dessous avec leur signification.

	Consulter le manuel d'utilisation
	Attention, se conformer aux consignes de sécurité figurant dans le manuel d'utilisation du produit.
	Limite de température (conserver entre)
	Fabricant
REF	Numéro de référence
IVD	Dispositif médical de diagnostic in vitro
CE 0088	Ce produit répond aux exigences de la Directive Européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.
	Pile bouton 3V type CR2032

Garantie

Les dispositions légales relatives à la vente et aux garanties des biens de consommation dans le pays d'achat prévalent.

Fournitures supplémentaires

Bandelettes réactives

Bandelettes réactives Accu-Chek Performa

Solutions de contrôle

Solutions de contrôle Accu-Chek Performa

Message aux professionnels de santé

 **AVERTISSEMENT**

Professionnels de santé : suivez les mesures de prévention contre les infections en vigueur dans votre établissement. Reportez-vous à la notice d'utilisation des bandelettes réactives pour des informations supplémentaires à l'attention des professionnels de santé.

Manipulation des échantillons

Portez toujours des gants lorsque vous manipulez des objets ayant été en contact avec du sang. Conformez-vous toujours à la réglementation en vigueur en matière de manipulation d'objets susceptibles d'être contaminés par du matériel humain. Respectez les règles d'hygiène et de sécurité en vigueur dans votre établissement. Préparez le site de prélèvement sélectionné conformément à la politique en vigueur dans votre établissement.

Reportez-vous à la notice d'utilisation des bandelettes réactives pour savoir quels sont les types d'échantillon et les anticoagulants acceptables et connaître les consignes à respecter en termes de manipulation.

Conseiller le prélèvement sur site alternatif aux patients

La décision de conseiller le prélèvement sur site alternatif doit s'appuyer sur le niveau de motivation du patient et sa capacité à comprendre l'information relative au diabète et au prélèvement sur site alternatif. Si vous envisagez de conseiller à un patient le prélèvement sur site alternatif, il est nécessaire que vous sachiez qu'il existe un risque de différence importante entre des résultats obtenus à partir de sang prélevé à l'extrémité du doigt ou sur la paume et des résultats obtenus à partir de sang prélevé à l'avant bras, au bras, à la cuisse ou au mollet. La différence qui existe en termes de concentration entre le lit capillaire et la perfusion sanguine dans tout l'organisme peut être à l'origine d'écarts entre les résultats glycémiques obtenus à différents endroits de prélèvement. Ces effets physiologiques varient d'un individu à l'autre et peuvent différer chez un même individu en fonction de ses activités et de son état physique au moment de la mesure de glycémie.

Les études que nous avons menées sur les prélèvements sur site alternatif chez des adultes diabétiques montrent que la plupart des personnes s'aperçoivent que leur niveau de glycémie évolue plus rapidement dans du sang prélevé à l'extrémité du doigt ou à la paume que dans du sang prélevé à l'avant bras, au bras, à la cuisse ou au mollet.* Ce phénomène est particulièrement important en cas de fluctuation rapide de la glycémie, vers le bas ou vers le haut. Si votre patient a l'habitude d'apporter des modifications à son traitement en fonction des mesures effectuées à partir de sang prélevé à l'extrémité du doigt ou à la paume, il devra prendre en compte le temps de latence affectant la mesure effectuée à partir de sang prélevé à l'avant-bras, au bras, à la cuisse ou au mollet.

*Données consignées

Index

PT

Quer o aparelho Accu-Chek Performa seja o seu primeiro aparelho de medição da glicemia, quer já tenha utilizado outro aparelho durante algum tempo, por favor leia atentamente este manual antes de utilizar o seu novo aparelho. Para o utilizar corretamente e com confiança, necessita de compreender o seu funcionamento, as mensagens apresentadas no visor e todas as funções.

Em caso de dúvidas, contactar um dos nossos centros de apoio e assistência a clientes. Na contracapa deste manual, encontra-se uma lista de contactos.

O sistema Accu-Chek Performa

O aparelho Accu-Chek Performa foi concebido para ser utilizado com a tira-teste Accu-Chek Performa na medição quantitativa da glicemia no sangue total fresco venoso, arterial, de recém-nascidos ou capilar, como ajuda na monitorização da eficácia do controlo da glicemia. O sangue total capilar para efetuar um teste de glicemia pode ser obtido da ponta de um dedo e dos locais alternativos aprovados (por exemplo, o antebraço). Consultar a secção Teste em locais alternativos (AST), neste manual, para saber quais os locais alternativos aprovados e as limitações a eles associadas. O aparelho Accu-Chek Performa com as tiras-teste Accu-Chek Performa fornecem um sistema de teste completo para diagnóstico in vitro, que se destina a ser utilizado por profissionais de saúde em ambiente clínico e por pessoas com diabetes em ambiente doméstico. O sistema não se destina a ser utilizado no diagnóstico ou rastreio da diabetes mellitus. O procedimento de colheita e preparação das amostras de sangue por profissionais de saúde encontra-se descrito no folheto informativo das tiras-teste.

Para utilizar apenas com tiras-teste e soluções de controlo Accu-Chek Performa

Adequado para o autocontrolo

O sistema inclui (alguns artigos podem ser vendidos em separado):

- **Aparelho Accu-Chek Performa com pilha e chip de ativação introduzido previamente**
- **Tiras-teste Accu-Chek Performa**
- **Soluções de controlo Accu-Chek Performa**

 **ADVERTÊNCIA**

Qualquer objeto que entre em contacto com o sangue humano é uma potencial fonte de infeção (consultar: Clinical and Laboratory Standards Institute: Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Third Edition; CLSI document M29-A3, 2005).

A importância de controlar regularmente a glicemia

A realização regular de testes de glicemia pode ter uma grande influência na forma de controlar diariamente a sua diabetes. Simplificámos o mais possível a realização dos testes.

Informações importantes sobre o seu novo aparelho

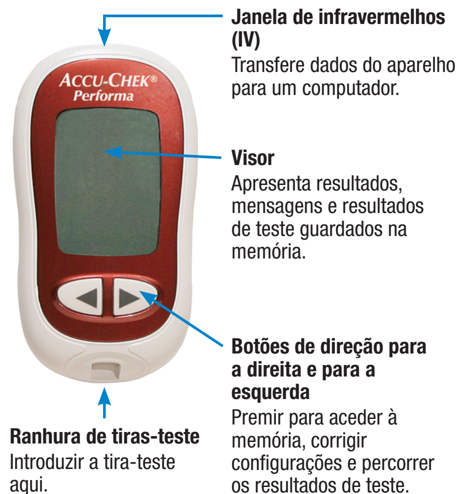
O aparelho é fornecido com hora e data predefinidas. Pode ser necessário acertar a hora pela hora local.

Se seguir os passos indicados no manual, mas continuar a ter sintomas que pareçam não corresponder aos resultados de teste, ou se tiver dúvidas, contacte o profissional de saúde.

Índice

Capítulo 1: Compreensão do novo sistema

Aparelho Accu-Chek Performa



Janela de infravermelhos (IV)
Transfere dados do aparelho para um computador.

Visor
Apresenta resultados, mensagens e resultados de teste guardados na memória.

Botões de direção para a direita e para a esquerda
Premir para aceder à memória, corrigir configurações e percorrer os resultados de teste.

Ranhura de tiras-teste
Introduzir a tira-teste aqui.



Botão ligar/desligar/configurar
Para ligar ou desligar o aparelho e configurar opções.

Ranhura do chip de ativação
O chip de ativação é introduzido previamente aqui.

Tampa do compartimento da pilha
Para abrir a tampa do compartimento da pilha, empurrar a patilha na direção da seta.



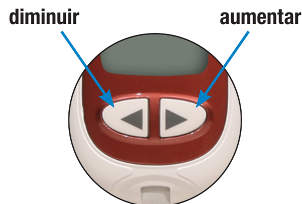
NOTA

O seu aparelho já está codificado e é fornecido com um chip de ativação **preto** introduzido previamente, que nunca necessita ser substituído. Mesmo se utilizar tiras-teste de embalagens que contenham outro chip de ativação com cor ou número de código diferente, nunca mais terá de substituir o chip de ativação **preto**.

Acerto da hora e da data para a primeira utilização

O aparelho é fornecido com hora e data predefinidas, que poderão ter que ser acertadas pelo fuso horário local. É importante acertar a hora e a data no aparelho para utilizar a memória do aparelho ou para transferir resultados para um computador.







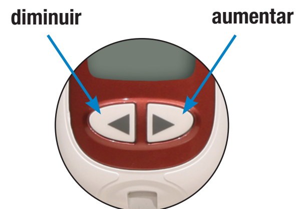
1. Premir e soltar ◉ para ligar o aparelho.

   Aparecem no visor a hora e a data com a hora e **set-up** a piscar. Se forem apresentadas a hora e a data certas, premir e **manter premido** ◉ para sair.

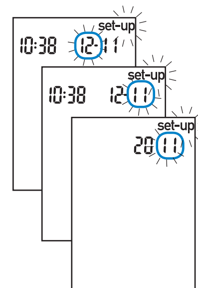
2. Premir e soltar ◀ ou ▶ para diminuir ou aumentar a hora. Premir e **manter premido** ◀ ou ▶ para percorrer os valores mais rapidamente.

3. Premir e soltar ◉ para definir a hora.

   Os minutos piscam.







4. Premir e soltar ◀ ou ▶ para acertar os minutos.

5. Premir e soltar ◉ para definir os minutos.

6. Repetir as operações 4 e 5 para acertar e definir o dia, mês e ano.



7. Premir e **manter premido** ◉ até aparecer o símbolo da tira-teste a piscar no visor.

   A hora e a data estão agora definidas.

NOTA

- Após a substituição da pilha, o aparelho solicita automaticamente que se confirme a hora e a data, quando se ligar.
- Consultar o Capítulo 3, Configuração do aparelho, para definir outras opções.

Utilização do sistema Accu-Chek Performa

- Utilizar apenas tiras-teste Accu-Chek Performa.
- Utilizar a tira-teste imediatamente depois de a retirar do recipiente de tiras-teste.
- Não aplicar sangue ou solução de controlo na tira-teste, antes de a introduzir no aparelho.
- Fechar bem o recipiente de tiras-teste imediatamente depois de retirar uma tira-teste, para proteger as tiras-teste da humidade.
- Conservar as tiras-teste não usadas no recipiente de origem fechado.
- Verificar a data limite de utilização no recipiente de tiras-teste. Não utilizar as tiras-teste depois dessa data.
- Conservar o recipiente de tiras-teste e o aparelho num local fresco e seco, por exemplo, um quarto.
- Consultar o folheto informativo das tiras-teste sobre as condições de conservação das tiras-teste e de funcionamento do sistema.

 **ADVERTÊNCIA**

Não conservar as tiras-teste em locais com temperatura e humidade elevadas (casa de banho ou cozinha)! O calor e a humidade podem danificar as tiras-teste.

NOTA

O seu aparelho já está codificado e é fornecido com um chip de ativação preto introduzido previamente, que nunca necessita ser substituído. Mesmo se utilizar tiras-teste de embalagens que contenham outro chip de ativação com cor ou número de código diferente, nunca mais terá de substituir o chip de ativação **preto**.

Capítulo 2: Teste de glicemia

Realização de um teste de glicemia

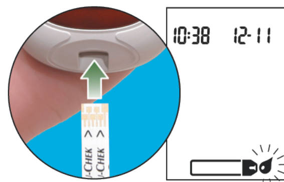
NOTA

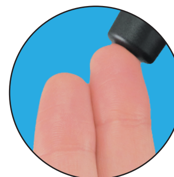
- Antes de efetuar o primeiro teste de glicemia, configurar o aparelho.
- As amostras de sangue colhido na palma da mão são equivalentes às amostras de sangue da ponta do dedo. Para mais informações sobre a colheita de sangue na palma da mão, consultar a secção Teste em locais alternativos (AST), operações 4 e 5.

É necessário o aparelho com chip de ativação introduzido previamente, uma tira-teste, um dispositivo de punção e uma lanceta.



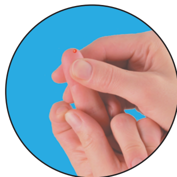
(por exemplo)

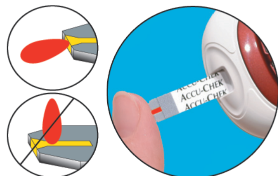


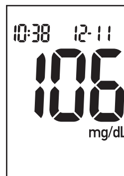


1. Lavar e secar as mãos.
2. Preparar o dispositivo de punção.
3. Verificar a data limite de utilização no recipiente de tiras-teste. Não utilizar tiras-teste que tenham ultrapassado a data limite de utilização.
4. Introduzir a tira-teste no aparelho, na direção das setas.

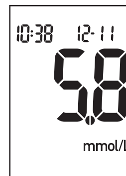
   O aparelho liga. Aparecem no visor o símbolo da tira-teste e o símbolo da gota de sangue a piscar.
5. Picar a ponta do dedo com o dispositivo de punção.







ou



6. Apertar suavemente o dedo para estimular o fluxo de sangue.

   Isto ajuda a formar uma gota de sangue.

7. Encostar a gota de sangue ao **bordo dianteiro** da janela amarela da tira-teste. Não pôr sangue em cima da tira-teste.

   Quando ⌛ começar a piscar, significa que a quantidade de sangue na tira-teste já é suficiente.

8. O resultado do teste aparece no visor. Deixar a tira-teste no aparelho para marcar um evento especial (consultar a secção seguinte, Marcação de resultados de glicemia). Caso contrário, retirar e descartar a tira-teste usada.

NOTA

Após um teste bem sucedido, o aparelho desliga 5 segundos depois de a tira-teste ser retirada.

Marcação de resultados de glicemia

Um resultado de teste pode marcar-se com um asterisco (✱) para indicar um evento especial, por exemplo, um resultado de teste obtido depois da prática de exercício ou um resultado AST. Ao reverem-se os resultados de teste guardados na memória, o ✱ pode ajudar a recordar o que foi diferente na obtenção daquele resultado de teste.

Descreve-se a seguir como marcar um resultado de teste:

1. Efetuar um teste de glicemia.

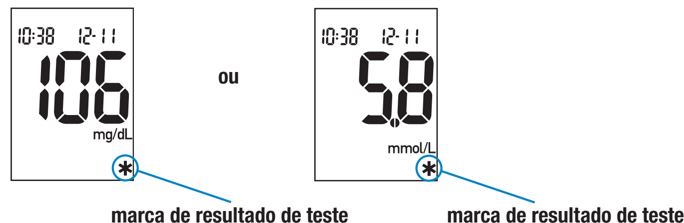
   O resultado de glicemia aparece no visor.

2. Deixar a tira-teste no aparelho. Premir ◀ ou ▶ uma vez.

   No canto inferior direito do visor, aparece um ✱.

3. Retirar e descartar a tira-teste usada.

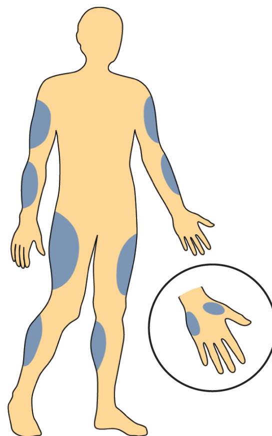
   O resultado do teste fica marcado.



marca de resultado de teste **marca de resultado de teste**

Teste em locais alternativos (AST)

Há a opção de colher amostras de sangue em outros locais do corpo, além da ponta do dedo. Os locais alternativos incluem a palma da mão, o antebraço, o braço, a coxa e a barriga da perna. Os dois locais da palma da mão para testes são as zonas carnudas na base do polegar (tenar) e na base do mindinho (hipotenar). O sangue colhido na ponta do dedo e na palma da mão pode utilizar-se em qualquer altura para efetuar testes de glicemia. Se for utilizado sangue do antebraço, braço, coxa ou barriga da perna, há momentos em que não é adequado efetuar o teste (consultar a secção seguinte). Isto deve-se ao facto de o nível de glicemia mudar mais depressa na ponta do dedo e na palma da mão do que no antebraço, braço, coxa e barriga da perna. As diferenças podem conduzir a decisões terapêuticas erradas, produzindo reações adversas. Antes de efetuar testes com sangue de locais alternativos, ler a secção seguinte.



locais alternativos aprovados

IMPORTANTE
Consultar o profissional de saúde antes de efetuar um teste com sangue de locais alternativos.

 **ADVERTÊNCIA**

- Não alterar a terapêutica em curso com base no resultado de um único teste de glicemia.
- Não ignorar, NUNCA, os sintomas de glicemia baixa ou alta.
- Se o resultado de glicemia não corresponder ao que sente, efetuar um teste com sangue da ponta do dedo ou da palma da mão para confirmar o resultado de teste. Se o resultado de teste da ponta do dedo ou da palma da mão também não corresponder ao que sente, contactar o profissional de saúde.

Os testes com sangue do antebraço, braço, coxa ou barriga da perna podem efetuar-se:

- Imediatamente antes das refeições.
- Em jejum.

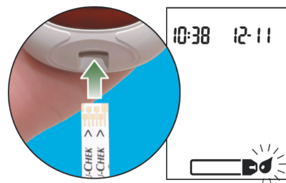
Os testes com sangue do antebraço, braço, coxa ou barriga da perna NÃO se podem efetuar:

- Até 2 horas após as refeições, período em que os valores de glicemia podem aumentar rapidamente.
- Após a injeção de bolus de insulina, período em que os valores de glicemia podem diminuir rapidamente.
- Após a prática de exercício físico.
- Em caso de doença.
- Em caso de suspeita de glicemia baixa (hipoglicemia).
- No caso de, por vezes, não sentir que a glicemia está baixa.

É necessário o aparelho com chip de ativação introduzido previamente, uma tira-teste, um dispositivo de punção concebido para AST e uma lanceta.



(por exemplo)





1. Preparar o dispositivo de punção.

2. Verificar a data limite de utilização no recipiente de tiras-teste. Não utilizar tiras-teste que tenham ultrapassado a data limite de utilização.

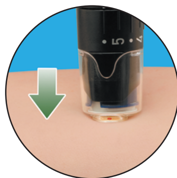
3. Introduzir a tira-teste no aparelho, na direção das setas.

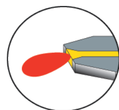
   O aparelho liga. Aparecem no visor o símbolo da tira-teste e o símbolo da gota de sangue a piscar.

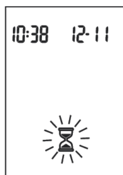
4. Pressionar o dispositivo de punção com firmeza contra uma zona carnuda no local alternativo. Pressionar o dispositivo de punção para cima e para baixo, num movimento lento, para estimular o fluxo de sangue.

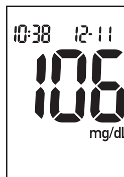
NOTA

- Se a gota de sangue for muito pequena, exercer de novo pressão para obter uma gota de sangue de tamanho suficiente.
- Após um teste bem sucedido, o aparelho desliga 5 segundos depois de a tira-teste ser retirada.

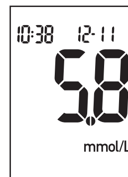








ou



5. Acionar o dispositivo de punção, mantendo uma pressão constante sobre o local. Aplicar pressão no local, com o dispositivo de punção, para estimular a corrente sanguínea.

6. Encostar a gota de sangue ao **bordo dianteiro** da janela amarela da tira-teste. Não pôr sangue em cima da tira-teste.

   Quando ⌛ começar a piscar, significa que a quantidade de sangue na tira-teste já é suficiente.

7. O resultado do teste aparece no visor. Deixar a tira-teste no aparelho para marcar um evento especial (consultar Marcação de resultados de glicemia). Caso contrário, retirar e descartar a tira-teste usada.

Resultados de glicemia invulgares

Se o resultado de glicemia não corresponder ao que sente, consultar a lista apresentada a seguir para ajudar a resolver o problema.

Verificação de anomalias	Ação
1. Verificar se as tiras-teste expiraram.	Descartar as tiras-teste quando ultrapassarem a data limite de utilização. Repetir o teste de glicemia com uma tira-teste que não tenha expirado.
2. Verificar se a tampa do recipiente de tiras-teste esteve sempre bem fechada.	Substituir as tiras-teste se houver suspeitas de que o recipiente de tiras-teste esteve destapado durante algum tempo, e repetir o teste de glicemia.
3. Verificar se a tira-teste foi utilizada imediatamente depois de a retirar do recipiente de tiras-teste.	Repetir o teste de glicemia com uma nova tira-teste.
4. Verificar se as tiras-teste foram conservadas num local fresco e seco.	Repetir o teste de glicemia com uma tira-teste devidamente conservada.
5. Verificar se foram seguidas as instruções.	Consultar o Capítulo 2, Teste de glicemia, e repetir o teste de glicemia. Se o problema persistir, contactar a Roche.
6. Verificar se o aparelho e as tiras-teste estão a funcionar corretamente.	Efetuar um teste de controlo. Para obter informações, consultar o Capítulo 4, Realização de um teste de controlo.
7. Se persistirem as dúvidas...	Contactar a Roche.

Sintomas de glicemia baixa ou alta

Para compreender os resultados de teste e decidir o que fazer quando parecerem invulgares, é importante conhecer os sintomas de glicemia baixa ou alta.

Os sintomas de glicemia baixa (hipoglicemia) podem incluir, mas não se limitam a: ansiedade, tremores, suores, dores de cabeça, aumento da sensação de fome, tonturas, palidez, mudança súbita do humor ou irritabilidade, fadiga, dificuldade de concentração, vertigens, palpitações e/ou confusão.

Os sintomas de glicemia alta (hiperglicemia) podem incluir, mas não se limitam a: aumento da sensação de sede, micções frequentes, visão desfocada, sonolência e/ou perda de peso inexplicável.



ADVERTÊNCIA

Na presença de qualquer destes sintomas, efetuar um teste de glicemia com sague da ponta do dedo ou da palma da mão. Se o resultado de glicemia apresentado no visor for LO (baixo) ou HI (alto), contactar imediatamente o profissional de saúde.

Capítulo 3: Memória do aparelho, configuração e transferência de dados

Memória

Guardar resultados de glicemia e de controlo

O aparelho guarda automaticamente até 500 resultados de glicemia, com a hora e a data do resultado de teste. Os resultados de teste podem ser revistos em qualquer altura. Os resultados de teste são guardados do mais recente para o mais antigo. É muito importante acertar a hora e a data no aparelho. Ter a hora e a data certas contribui para garantir interpretações adequadas dos resultados de glicemia guardados, por si e pela sua equipa de cuidados de saúde. Consultar as notas da página seguinte.

NOTA

- Os dados em memória não se perdem quando se substitui a pilha; contudo, confirmar se a hora e a data continuam certas (consultar o Capítulo 3, Acerto da hora e da data).
- Quando houver 500 resultados de glicemia ou 20 resultados de controlo na memória, o mais antigo será apagado ao acrescentar-se mais um resultado.
- Premir e **manter premido ◀** ou **▶** para percorrer os resultados de teste mais rapidamente.
- Até 20 resultados de controlo são guardados na memória, mas não é possível revê-los no aparelho. Para rever os resultados de controlo guardados, transferi-los primeiro para uma aplicação de software compatível. Para informações sobre os produtos disponíveis, contactar a Roche.
- Os resultados de controlo não são incluídos nas médias de 7, 14 e 30 dias.

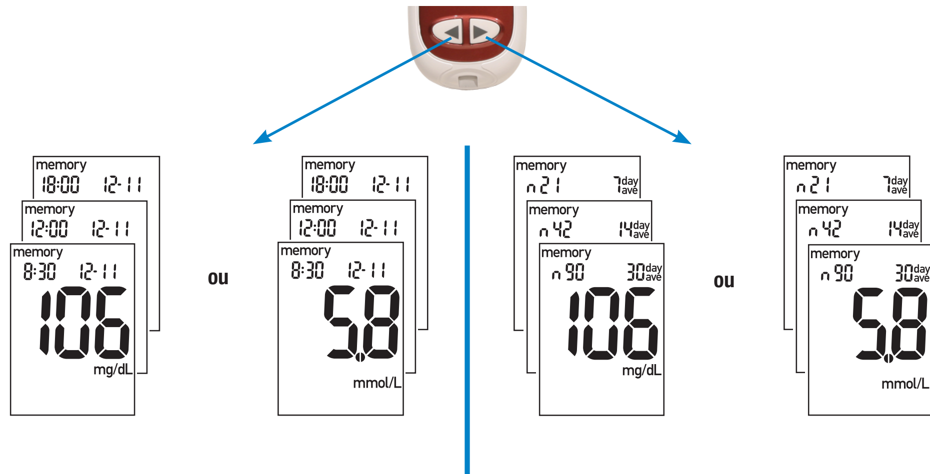

ADVERTÊNCIA

Não alterar a terapêutica em curso com base num único resultado de glicemia em memória. Consultar o profissional de saúde antes de alterar a terapêutica com base em resultados de teste em memória.

Visualização dos resultados de glicemia

Com o aparelho ligado ou desligado, premir e soltar ◀ ou ▶ para aceder à memória. O resultado do teste mais recente aparece no visor.

- Para visualizar resultados de teste anteriores, por ordem, premir ◀.
- Para visualizar as médias de 7, 14 ou 30 dias, premir ▶.



Configuração do aparelho

Utilização do modo de configuração

As funções seguintes podem ser adaptadas, se necessário.

	Hora e data	Acertar a hora e a data.
	Sinal sonoro	Selecionar **On** (ligado) ou **OFF** (desligado).
	Lembretes de teste	Selecionar **On** (ligado) ou **OFF** (desligado). Ao selecionar **On** (ligado), escolher 1 a 4 vezes por dia para um lembrete de teste.
	Aviso de hipoglicemia	Selecionar **On** (ligado) ou **OFF** (desligado). Ao selecionar **On** (ligado), escolher o nível de glicemia para o aviso de hipoglicemia.

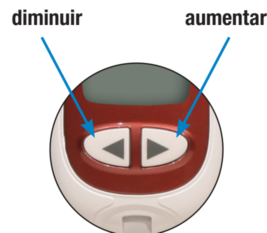
Apresenta-se a seguir uma visão geral da função que cada botão desempenha no modo de configuração.

	Entrar no modo de configuração	Ligar o aparelho. Premir e **manter premido** até aparecer **set-up** (configuração) no visor.
	Sair do modo de configuração em qualquer momento	Premir e **manter premido** até aparecer o símbolo da tira-teste a piscar no visor.
	Definir a função escolhida	Premir e soltar .
ou	Corrigir definições	Premir e soltar ou .

Acerto da hora e da data







1. Premir e soltar ◉ para ligar o aparelho.

   Aparece o símbolo da tira-teste a piscar no visor.

2. Premir e **manter premido** ◉ até aparecer **set-up** (configuração) no visor.

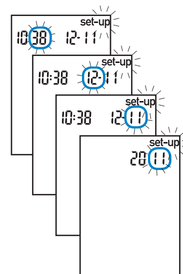
   A hora pisca.

3. Premir e soltar ◀ ou ▶ para diminuir ou aumentar a hora.



4. Premir e soltar ◉ para definir a hora.

   Os minutos piscam.



5. Repetir as operações 3 e 4 para acertar os minutos, dia, mês e ano.



6. Para configurar mais opções, premir e soltar ◉. Para sair, premir e **manter premido** ◉ até aparecer o símbolo da tira-teste a piscar no visor.

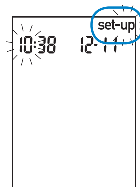
Regulação do sinal sonoro para ligado ou desligado

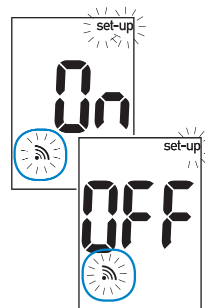
O aparelho tem o sinal sonoro predefinido para **On** (ligado). Regular o sinal sonoro para **OFF** (desligado) não afeta os resultados de teste.

O sinal sonoro é útil porque chama a atenção quando:

- For o momento de aplicar sangue ou solução de controlo na tira-teste.
- A tira-teste já absorveu sangue ou solução de controlo suficiente.
- O teste de glicemia ou de controlo está concluído.
- For premido um botão.
- For hora de efetuar um teste (se os lembretes de teste estiverem ativados).
- Tiver ocorrido um erro durante a realização de um teste de glicemia ou de controlo (mesmo que o sinal sonoro esteja desligado, emite um toque de erro).







1. Premir e soltar ◉ para ligar o aparelho.

   Aparece o símbolo da tira-teste a piscar no visor.

2. Premir e **manter premido** ◉ até aparecer **set-up** (configuração) no visor.

3. Premir e soltar ◉ várias vezes, até aparecer no visor o símbolo do sinal sonoro a piscar e **On** (ligado) ou **OFF** (desligado).





4. Premir e soltar ◄ ou ► para alternar entre **On** (ligado) e **OFF** (desligado).

5. Para configurar mais opções, premir e soltar ◉. Para sair, premir e **manter premido** ◉ até aparecer o símbolo da tira-teste a piscar no visor.

Configuração dos lembretes de teste

Um lembrete de teste:

- Toca todos os dias à mesma hora para o lembrar de efetuar um teste.
- Toca de 2 em 2 minutos, até 3 vezes.
- Desliga quando se introduz uma tira-teste ou se prime um botão.
- Está predefinido para **OFF** (desligado). Para utilizar esta função, é necessário ativar um lembrete de teste.

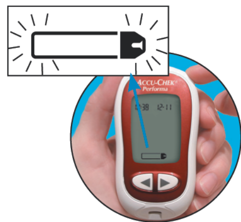
É possível definir até 4 lembretes de teste por dia. As horas podem ser adaptadas às suas necessidades. Seguem-se os símbolos e as horas predefinidas para os lembretes de teste.

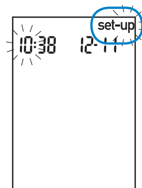
Lembrete de teste 1	🔔 A-1	8:00
Lembrete de teste 2	🔔 A-2	12:00
Lembrete de teste 3	🔔 A-3	18:00
Lembrete de teste 4	🔔 A-4	22:00

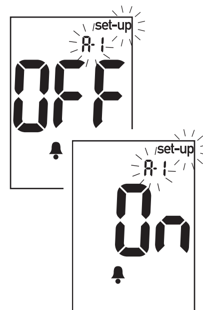
NOTA

- Se tiver sido efetuado um teste nos 30 minutos anteriores a um lembrete de teste, o lembrete de teste não ocorre.
- Se o aparelho estiver ligado na hora do lembrete de teste, o lembrete de teste não ocorre.
- A exposição a temperaturas baixas pode desativar os lembretes de teste até o aparelho ser ligado.
- Se um lembrete de teste estiver desativado no modo de configuração, os lembretes de teste posteriores ficam também desativados. Por exemplo, se A-1 tiver sido ativado, mas A-2 desativado, os lembretes de teste A-3 e A-4 serão automaticamente desativados.

Durante a definição da hora para um lembrete de teste, o símbolo do sino e **set-up** (configuração) permanecem no visor.







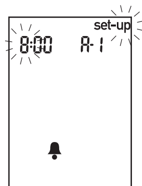
1. Premir e soltar ◉ para ligar o aparelho.

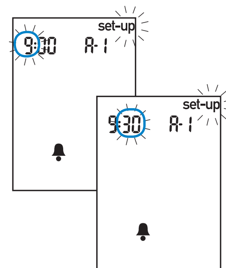
   Aparece o símbolo da tira-teste a piscar no visor.

2. Premir e **manter premido** ◉ até aparecer **set-up** (configuração) no visor.

3. Premir e soltar ◉ várias vezes, até aparecer no visor o símbolo do sino, **OFF** (desligado), e **A-1** a piscar







4. Premir e soltar ◀ ou ▶ para alternar entre **On** (ligado) e **OFF** (desligado).

5. Premir e soltar ◉ para definir a opção pretendida.

   Selecionando **On** (ligado), a hora pisca. **A-1** e o símbolo do sino permanecem no visor.

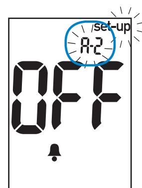
6. Premir e soltar ◀ ou ▶ para acertar a hora.

7. Premir e soltar ◉ para definir a hora.

   Os minutos piscam.



8. Premir e soltar ◀ ou ▶ para selecionar 00, 15, 30 ou 45 minutos. Estas são as únicas opções.



9. Premir e soltar ◉ para definir os minutos.

   Aparecem no visor o símbolo do sino, **OFF** (desligado) e o símbolo **A-2** a piscar.



10. Para corrigir e definir mais lembretes de teste, seguir as operações 4–9. Para sair, premir e **manter premido** ◉ até aparecer o símbolo da tira-teste a piscar no visor.

Configuração da função de aviso de hipoglicemia

O aviso de hipoglicemia pode ser definido para um nível entre 60 e 80 mg/dL ou 3,3 e 4,4 mmol/L para o avisar quando a sua glicemia estiver, possivelmente, demasiado baixa.

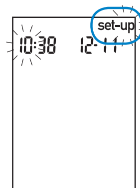
 **ADVERTÊNCIA**

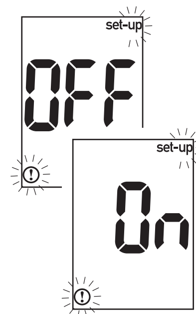
Esta função não substitui as instruções do profissional de saúde sobre hipoglicemia.

Aos consumidores: Antes de definir o aviso de hipoglicemia, consultar o profissional de saúde para ajudar a decidir qual o nível de glicemia que deve considerar como nível de hipoglicemia.

Aos profissionais de saúde: O nível de hipoglicemia pode variar de indivíduo para indivíduo. Recomenda-se que o aviso de hipoglicemia esteja regulado para **OFF** (desligado) quando o aparelho for utilizado num ambiente profissional.







1. Premir e soltar ◉ para ligar o aparelho.

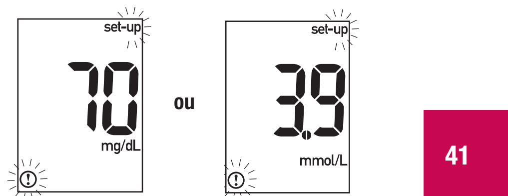
   Aparece o símbolo da tira-teste a piscar no visor.

2. Premir e **manter premido** ◉ até aparecer **set-up** (configuração) no visor.

3. Premir e soltar ◉ várias vezes, até aparecer no visor **OFF** (desligado) e (!) a piscar.

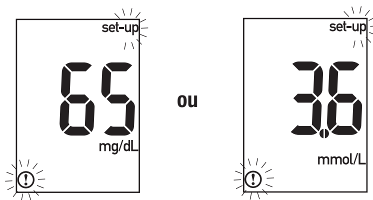


4. Premir e soltar ◀ ou ▶ para alternar entre **On** (ligado) e **OFF** (desligado).



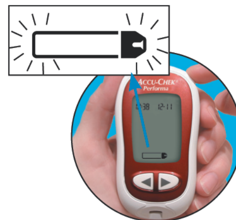
5. Premir e soltar ◉ para definir a opção pretendida.

   Selecionando **On** (ligado), ⓘ pisca. O visor apresenta 70 mg/dL ou 3,9 mmol/L.



6. Premir e soltar ◀ ou ▶ para regular o nível.

7. Premir e soltar ◉ para definir o nível.



8. Premir e **manter premido** ◉ até aparecer o símbolo da tira-teste a piscar no visor.

   O modo de configuração está concluído. Para desligar o aparelho, premir e soltar ◉.

Transferência de resultados para um computador ou PDA

Os resultados guardados na memória do aparelho podem ser transferidos para um computador, para acompanhamento, identificação de padrões e impressão.

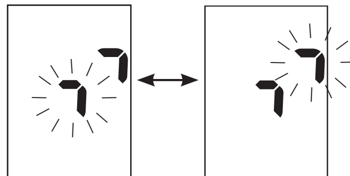
Transferência de dados diretamente para um computador ou PDA, utilizando software específico e um cabo de infravermelhos



ADVERTÊNCIA

Não é possível identificar os resultados de diversos doentes, pelo que NÃO se recomenda a transferência de dados de aparelhos utilizados em testes de vários doentes.

1. Instalar o software de acordo com as instruções.
2. Para transferir os resultados para um computador, ligar o cabo de infravermelhos de acordo com as instruções.
3. Correr o programa de software e seguir as instruções sobre transferência de dados. Verificar se o software está pronto para receber dados do aparelho.
4. Com o aparelho desligado, premir e **manter premidos ◀ e ▶** até aparecerem 2 setas no visor, piscando alternadamente.



5. Localizar a janela de infravermelhos (IV), na parte superior do aparelho.

6. Localizar a janela IV no cabo de infravermelhos (computador) ou no PDA.

7. Colocar o aparelho numa superfície plana e virar as 2 janelas IV uma para a outra. Devem estar separadas por uma distância de 3–10 cm.

8. Não deslocar o cabo de infravermelhos (computador), PDA ou o aparelho durante a transferência de dados.

9. Seguir as instruções do programa de software.

   O programa de software pode desligar automaticamente o aparelho, quando a transferência de dados estiver concluída.



NOTA

- Se a transferência de dados não tiver sido bem sucedida, tentar outra vez. Se o problema persistir, contactar a Roche.
- Para tirar o máximo partido da função de transferência de dados, é necessário acertar a hora e a data do aparelho corretamente.

Capítulo 4: Testes de controlo

Quando se deve realizar um teste de controlo

Os testes de controlo permitem verificar se o aparelho e as tiras-teste estão a funcionar corretamente. Deve realizar-se um teste de controlo:

- Ao abrir uma nova embalagem de tiras-teste.
- Quando o recipiente de tiras-teste tiver ficado aberto.
- Quando se pensar que as tiras-teste estão danificadas.
- Para verificar o funcionamento do aparelho e das tiras-teste.
- Quando as tiras-teste tiverem estado expostas a temperatura e/ou humidade extremas.
- Quando o aparelho tiver caído.
- Quando o resultado de teste não corresponder ao que sente.
- Para verificar se os testes estão a ser efetuados corretamente.

Sobre as soluções de controlo

- Utilizar apenas soluções de controlo Accu-Chek Performa.
- Fechar bem o frasco de solução de controlo após a utilização.
- Anotar a data de abertura do frasco de solução de controlo no rótulo do frasco. A solução de controlo mantém-se em bom estado durante 3 meses a partir dessa data ou até à data limite de utilização, impressa no rótulo do frasco, conforme o que ocorrer primeiro.
- Não utilizar uma solução de controlo que tenha ultrapassado a data limite de utilização.
- Consultar o folheto informativo das soluções de controlo para informações sobre as condições de conservação das soluções de controlo.
- O aparelho reconhece automaticamente a solução de controlo Accu-Chek Performa.
- Os resultados de controlo não são apresentados na memória.
- A solução de controlo pode manchar os tecidos. Para remover as manchas, lavar com água e sabão.

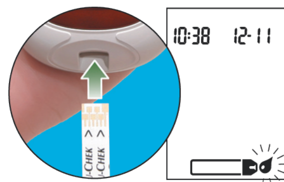
Realização de um teste de controlo

É necessário o aparelho com chip de ativação introduzido previamente, uma tira-teste e solução do controlo do nível 1, nível 2 ou ambos. O nível de controlo está impresso no rótulo do frasco.



(por exemplo)

1. Verificar a data limite de utilização no recipiente de tiras-teste. Não utilizar tiras-teste que tenham ultrapassado a data limite de utilização.



2. Introduzir a tira-teste no aparelho, na direção das setas.

   O aparelho liga. Aparecem no visor o símbolo da tira-teste e o símbolo da gota de sangue a piscar.



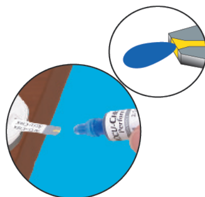
3. Selecionar a solução de controlo a testar. O nível será introduzido numa fase mais avançada do teste.

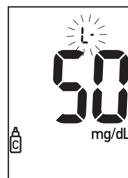




4. Colocar o aparelho numa superfície plana, por exemplo, numa mesa.

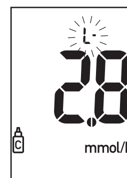
5. Retirar a tampa do frasco. Limpar a ponta do frasco com um toalhete de papel.





(por exemplo)

ou



(por exemplo)

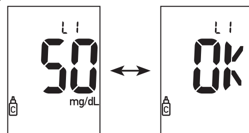
6. Apertar o frasco até se formar uma pequena gota na ponta. Encostar a gota ao **bordo dianteiro** da janela amarela da tira-teste. Não pôr solução de controlo em cima da tira-teste.

   Quando ⌛ começar a piscar, significa que a quantidade de solução de controlo na tira-teste já é suficiente.

7. Limpar a ponta do frasco com um toalhete de papel. Tapar bem o frasco.

8. O resultado de controlo aparece no visor, juntamente com o símbolo do frasco de solução de controlo e **L** a piscar. Não retirar ainda a tira-teste. Premir ▶ uma vez para marcar o resultado de controlo como um nível 1. Premir ▶ uma segunda vez para marcar o resultado de controlo como um nível 2.

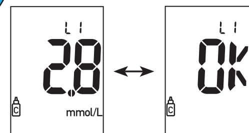




(por exemplo)

ou





(por exemplo)

9. Premir e soltar ◉ para definir o nível de controlo no aparelho.

   Se o resultado de controlo estiver dentro do intervalo aceitável, aparece no visor alternando com **OK**. Se o resultado de controlo estiver fora do intervalo aceitável, aparece no visor alternando com **Err**.

10. Retirar e descartar a tira-teste usada.

NOTA

- Os intervalos aceitáveis para as soluções de controlo de nível 1 e nível 2 estão impressos no rótulo do recipiente de tiras-teste. Se o resultado de controlo estiver dentro do intervalo impresso no recipiente de tiras-teste, as tiras-teste e o aparelho estão a funcionar corretamente.
- Após um teste bem sucedido, o aparelho desliga 5 segundos depois de a tira-teste ser retirada.

Interpretação dos resultados de controlo fora do intervalo aceitável

Se o resultado de controlo estiver fora do intervalo aceitável, consultar a lista apresentada a seguir para ajudar a resolver o problema.

Verificação de anomalias	Ação
1. Verificar se as tiras-teste ou a solução de controlo expiraram.	Descartar as tiras-teste ou as soluções de controlo quando ultrapassarem a data limite de utilização. Se a solução de controlo tiver sido aberta há mais de 3 meses, descartar. Repetir o teste de controlo com uma tira-teste ou solução de controlo que não tenha expirado.
2. Verificar se a ponta do frasco de solução de controlo foi limpa antes da utilização.	Limpar a ponta do frasco com um toalhete de papel. Repetir o teste de controlo com uma nova tira-teste e uma gota fresca de solução de controlo.
3. Verificar se as tampas do recipiente de tiras-teste e do frasco da solução de controlo estiveram sempre bem fechadas.	Substituir as tiras-teste ou as soluções de controlo se houver suspeitas de alguma ter estado destapada durante algum tempo, e repetir o teste de controlo.
4. Verificar se a tira-teste foi utilizada imediatamente depois de a retirar do recipiente de tiras-teste.	Repetir o teste de controlo com uma nova tira-teste e uma gota fresca de solução de controlo.

5. Verificar se as tiras-teste e as soluções de controlo foram conservadas num local fresco e seco.	Repetir o teste de controlo com uma tira-teste e solução de controlo devidamente conservadas.
6. Verificar se foram seguidas as instruções.	Consultar o Capítulo 4, Testes de controlo, e repetir o teste de controlo. Se o problema persistir, contactar a Roche.
7. Verificar se foi selecionado o nível de solução de controlo adequado, 1 ou 2, quando se efetuou o teste.	Se tiver sido selecionado o nível de solução de controlo errado, ainda se pode comparar o resultado de controlo com o intervalo impresso no recipiente de tiras-teste.
8. Se persistirem as dúvidas...	Contactar a Roche.

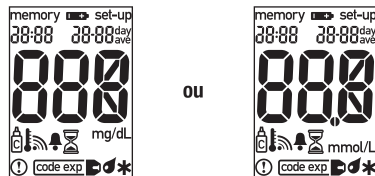
Capítulo 5: Manutenção e diagnóstico de anomalias

Manutenção do aparelho

Em condições de utilização normais, o aparelho necessita de pouca ou nenhuma manutenção. Sempre que é ligado, o aparelho testa automaticamente o sistema que tem integrado e informa o utilizador sobre qualquer anomalia (consultar o Capítulo 5, Mensagens do visor e de erro).

Se o aparelho cair ou quando houver suspeitas de que não está a produzir resultados corretos, contactar a Roche.

Para verificar se o visor está a funcionar corretamente, desligar o aparelho e, depois, premir e **manter premido** ◉ para ver o visor completo. Todos os segmentos devem apresentar-se sem valores e conforme indicado na figura abaixo. Caso contrário, contactar a Roche.



Substituição da pilha





1. Abrir a tampa do compartimento da pilha, na parte de trás do aparelho, empurrando a patilha na direção da seta e puxando a tampa para cima.

2. Retirar a pilha gasta.

3. Introduzir a pilha nova com o lado **(+) virado para cima**.

4. Colocar novamente a tampa do compartimento da pilha e encaixá-la para fechar o compartimento.

NOTA

- O aparelho utiliza uma pilha de lítio de 3 volt, tipo botão CR2032. Este tipo de pilha encontra-se à venda em várias lojas. Convém ter sempre uma pilha de reserva.
- Ter o cuidado de introduzir a pilha sempre com o **lado (+) virado para cima**.
- Após a substituição da pilha, o aparelho solicita automaticamente que se confirme a hora e a data, quando se ligar.
- Todos os resultados permanecem guardados em memória.

Limpeza do aparelho

Manter o aparelho isento de poeiras. Se for necessário limpá-lo ou desinfetá-lo, seguir cuidadosamente as seguintes orientações para obter o melhor desempenho possível.

Fazer

- Verificar se o aparelho está desligado.
- Limpar suavemente a superfície do aparelho com um pano macio ligeiramente humedecido (eliminar qualquer excesso de líquido) com uma das seguintes soluções de limpeza:
  - Álcool isopropílico a 70 %
  - Detergente suave para lavagem de louça, misturado com água
  - Solução de lixívia doméstica a 10 % (1 parte de lixívia e 9 partes de água), preparada no próprio dia

Não fazer

- Permitir a entrada de líquido pelas ranhuras do aparelho.
- Aplicar solução de limpeza em spray diretamente sobre o aparelho.
- Mergulhar o aparelho em líquido.

Mensagens do visor e de erro

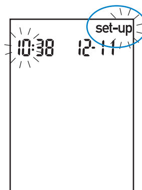


ADVERTÊNCIA

Não tomar, nunca, decisões terapêuticas com base numa mensagem de erro. Em caso de dúvidas, contactar a Roche.

O aparelho não liga ou o visor está em branco.

- A pilha está descarregada. Introduzir uma pilha nova.
- O visor está danificado. Contactar a Roche.
- O aparelho está com defeito. Contactar a Roche.
- Temperaturas extremas. Deslocar o aparelho para uma área mais temperada.



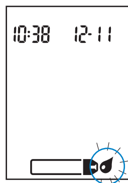
O aparelho está em modo de configuração, aguardando alteração ou confirmação de definições.



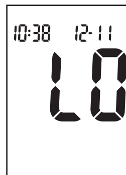
A pilha está fraca. Substituir a pilha o mais depressa possível.



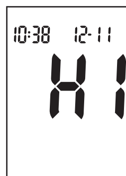
O aparelho está pronto para receber uma tira-teste.



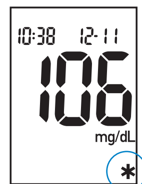
O aparelho está pronto para uma gota de sangue ou de solução de controlo.



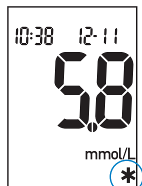
A glicemia pode estar abaixo do intervalo de leitura do sistema (consultar o Capítulo 2, Resultados de glicemia invulgares).



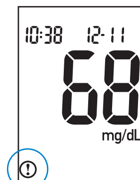
A glicemia pode estar acima do intervalo de leitura do sistema (consultar o Capítulo 2, Resultados de glicemia invulgares).



ou

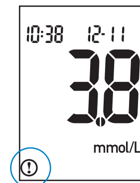


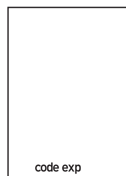
O resultado do teste ficou marcado.



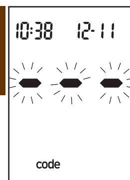
A glicemia está abaixo do nível de hipoglicemia (glicemia baixa) definido.

ou

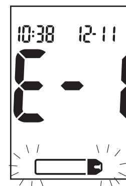




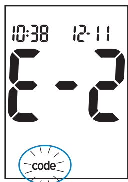
Esta mensagem pode aparecer se for utilizado um chip de ativação branco no aparelho. Significa que as tiras-teste ultrapassam a data limite de utilização no fim do mês corrente. No fim do mês, descartar o chip de ativação branco e as tiras-teste que ainda restarem. Introduzir um chip de ativação preto. Verificar se a hora e a data do aparelho estão certas.



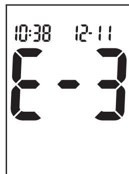
O chip de ativação está em falta. Desligar o aparelho e introduzir o chip de ativação. Se necessitar de um chip de ativação, contactar a Roche.



A tira-teste pode estar danificada ou não foi corretamente introduzida. Retirar e introduzir a tira-teste novamente ou substituí-la, se danificada.

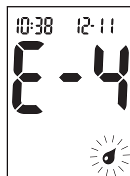


O chip de ativação é inadequado. Desligar o aparelho e introduzir um novo chip de ativação. Se necessitar de um chip de ativação, contactar a Roche.

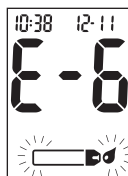


A glicemia pode estar extremamente elevada ou ocorreu um erro no aparelho ou na tira-teste.

- Se o resultado do teste corresponder ao que sente, contactar imediatamente o profissional de saúde.
- Se o resultado do teste não corresponder ao que sente, repetir o teste de glicemia e consultar o Capítulo 2, Resultados de glicemia invulgares.
    - Se a mensagem E-3 continuar a aparecer quando se efetua um teste de glicemia, o resultado de glicemia pode estar extremamente elevado e acima do intervalo de leitura do sistema. **Contactar imediatamente o profissional de saúde.**
    - Se o segundo resultado de teste não corresponder ao que sente, efetuar um teste de controlo com a solução de controlo e uma nova tira-teste.
        - Se o resultado de controlo estiver dentro do intervalo aceitável, rever o procedimento de teste e repetir o teste de glicemia com uma nova tira-teste.
        - Se o resultado de controlo não estiver dentro do intervalo aceitável, consultar o Capítulo 4, Interpretação dos resultados de controlo fora do intervalo aceitável.



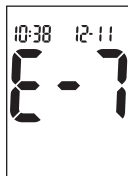
A quantidade de sangue ou de solução de controlo absorvida pela tira-teste foi insuficiente para a leitura ou foi aplicada após o início do teste. Descartar a tira-teste e repetir o teste.



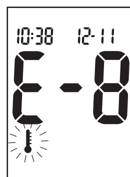
A aplicação de sangue ou de solução de controlo na tira-teste foi realizada antes de ter aparecido no visor o símbolo da gota a piscar. Descartar a tira-teste e repetir o teste.



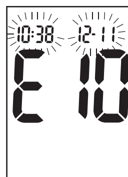
Esta mensagem pode aparecer se for utilizado um chip de ativação branco no aparelho. Significa que o chip de ativação branco foi retirado de um lote de tiras-teste que já expirou. Desligar o aparelho e introduzir um chip de ativação preto. Verificar se a hora e a data do aparelho estão certas.



Ocorreu um erro eletrónico ou, em casos raros, uma tira-teste usada foi retirada e novamente introduzida. Desligar e ligar o aparelho ou retirar a pilha durante 20 segundos e introduzi-la novamente. Efetuar um teste de glicemia ou de controlo.



A temperatura está acima ou abaixo do intervalo correto para o sistema. Consultar o folheto informativo das tiras-teste sobre as condições de funcionamento do sistema. Mudar para uma área com as condições adequadas, aguardar 5 minutos e repetir o teste de glicemia ou de controlo. Não aquecer nem arrefecer artificialmente o aparelho.



A configuração da hora e da data pode não estar certa. Verificar se a hora e a data estão certas e, se necessário, acertar.



A pilha está quase descarregada. Substituir a pilha imediatamente. Se a mensagem reaparecer depois de substituir a pilha, reiniciar o aparelho. Para reiniciar o aparelho, retirar a pilha, premir qualquer botão do aparelho e voltar a colocar a pilha.

NOTA

- Contactar a Roche se reaparecer uma mensagem do visor ou de erro.
- Contactar a Roche se aparecer qualquer outra mensagem de erro.

Capítulo 6: Informações técnicas

Limitações do produto

Ler o folheto informativo incluso nas embalagens de tiras-teste e soluções de controlo, para obter informações sobre as últimas especificações e limitações do produto.

Especificações

Volume de sangue	Consultar o folheto informativo das tiras-teste.
Tipo de amostra	Consultar o folheto informativo das tiras-teste.
Duração do teste	Consultar o folheto informativo das tiras-teste.
Intervalo de leitura	Consultar o folheto informativo das tiras-teste.
Condições de conservação das tiras-teste	Consultar o folheto informativo das tiras-teste.
Condições de conservação do aparelho	Temperatura: -25–70 °C
Condições de funcionamento do sistema	Consultar o folheto informativo das tiras-teste.
Intervalo de humidade relativa para funcionamento	Consultar o folheto informativo das tiras-teste.
Capacidade da memória	500 resultados de glicemia e 20 resultados de controlo com hora e data
Desligar automático	2 minutos

Fonte de alimentação	Uma pilha de lítio, de 3 volt (pilha tipo botão CR2032)
Visor	LCD
Dimensões	93 × 52 × 22 mm (CLA)
Peso	Aprox. 62 g (com pilha)
Construção	Portátil de mão
Classe de proteção	III
Tipo de aparelho	O aparelho Accu-Chek Performa é adequado para funcionamento contínuo.
Condições de conservação das soluções de controlo	Consultar o folheto informativo das soluções de controlo.

Compatibilidade eletromagnética

Este aparelho cumpre os requisitos de imunidade eletromagnética da norma EN ISO 15197, Anexo A. A base escolhida para os testes de imunidade da descarga eletrostática foi a norma básica IEC 61000-4-2. Adicionalmente, o aparelho cumpre os requisitos de emissões eletromagnéticas da norma EN 61326. Assim, a emissão eletromagnética do aparelho é baixa. Não se prevê interferência do aparelho em outros equipamentos elétricos.

Análise de desempenho
Consultar o folheto informativo das tiras-teste.

Princípio de teste
Consultar o folheto informativo das tiras-teste.

Informações de segurança do produto

 **ADVERTÊNCIA**

- Perigo de asfixia. Peças pequenas. Manter afastado de crianças com menos de 3 anos.
- O funcionamento do aparelho pode ser afetado por campos eletromagnéticos fortes. Não utilizar o aparelho próximo de fontes com radiação eletromagnética forte.
- Para evitar a descarga eletrostática, não utilizar o aparelho num ambiente muito seco, especialmente na presença de materiais sintéticos.

Eliminação do aparelho

 **ADVERTÊNCIA**

- Durante a realização de testes de glicemia, o próprio aparelho pode entrar em contacto com sangue. Por esse motivo, os aparelhos usados representam um risco de infeção. Antes de eliminar o aparelho, eliminar a(s) pilha(s). Eliminar os aparelhos usados, de acordo com os regulamentos nacionais aplicáveis. Para obter informações sobre a eliminação correta, contactar o organismo local relevante.
- O aparelho está fora do âmbito da Diretiva Europeia 2002/96/CE – Diretiva relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE).
- Descartar as pilhas usadas de acordo com os regulamentos locais relativos ao meio ambiente.

Significado dos símbolos

Estes símbolos podem aparecer na embalagem, na chapa de identificação e nas instruções do aparelho Accu-Chek Performa.

	Consultar as instruções de utilização
	Atenção, consultar as notas de segurança existentes nas instruções de utilização deste produto.
	Limites de temperatura (conservar a)
	Fabricante
REF	Referência de catálogo
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
CE 0088	Este produto cumpre os requisitos da Directiva Europeia n.° 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico in vitro.
	Pilha 3 volts tipo botão CR2032

Garantia

Deverão prevalecer as disposições legislativas obrigatórias que regem a venda de bens de consumo no país de compra.

Materiais adicionais

Tiras-teste

Tiras-teste Accu-Chek Performa

Soluções de controlo

Soluções de controlo Accu-Chek Performa

Informações para profissionais de saúde

 **ADVERTÊNCIA**

Aos profissionais de saúde: seguir os procedimentos para controlo de infeções da instituição de saúde. Para mais informações para profissionais de saúde, consultar o folheto informativo das tiras-teste.

Manuseamento das amostras

Usar sempre luvas durante o manuseamento de artigos contaminados com sangue. Seguir sempre os procedimentos reconhecidos para o manuseamento de objetos potencialmente contaminados com material humano. Seguir a política de higiene e segurança do laboratório ou instituição. Preparar o local de colheita de sangue selecionado, em conformidade com a política da instituição.

Consultar o folheto informativo das tiras-teste, para obter informações sobre os tipos de amostra aceitáveis, anticoagulantes e instruções relativas ao manuseamento das amostras.

Recomendar o teste em locais alternativos a doentes

As decisões sobre a recomendação de testes em locais alternativos (AST) devem ter em conta a motivação e o nível de conhecimentos do doente e a sua capacidade para compreender as considerações relativamente à diabetes e a AST. Ao considerar a recomendação de AST aos doentes, é necessário compreender que existe potencial para uma diferença significativa entre os resultados de teste obtidos com sangue da ponta do dedo ou da palma da mão e os resultados de teste obtidos com sangue do antebraço, braço, coxa ou barriga da perna. A diferença entre a concentração do leito capilar e a perfusão sanguínea em todo o corpo pode conduzir a resultados de glicemia diferentes, conforme o local de colheita da amostra. Estes efeitos fisiológicos variam de indivíduo para indivíduo, podendo variar também no mesmo indivíduo, consoante o seu comportamento e estado físico relativo.

Os nossos estudos sobre testes em locais alternativos em adultos com diabetes mostram que a maior parte das pessoas deteta mais depressa as alterações da sua glicemia no sangue do dedo ou da palma da mão do que no sangue do antebraço, braço, coxa ou barriga da perna.* Isto assume especial importância nos casos de descida ou subida brusca dos níveis de glicemia. Se um determinado doente estiver habituado a tomar decisões terapêuticas com base nos resultados de teste obtidos com sangue da ponta do dedo ou da palma da mão, esse doente deverá ter em conta o atraso, ou lapso de tempo, que afeta os resultados de teste obtidos com sangue do antebraço, braço, coxa ou barriga da perna.

*Dados em ficheiro

Índice Remissivo

NL

Zelfs als de Accu-Chek Performa-meter niet uw eerste bloedglucosemeter is, adviseren wij u om deze gebruiksaanwijzing voor de eerste ingebruikname zorgvuldig door te lezen. Om correcte en betrouwbare metingen uit te kunnen voeren, dient u de bediening, de displaymeldingen en de afzonderlijke functies van de meter te begrijpen.

Als u vragen heeft, kunt u contact opnemen met de afdeling Customer Service van de lokale vertegenwoordiging van Roche. De contactgegevens hiervan vindt u aan het einde van deze gebruiksaanwijzing.

Het Accu-Chek Performa-systeem

De Accu-Chek Performa-meter is ontwikkeld voor gebruik met de Accu-Chek Performa-teststrip voor de kwantitatieve bepaling van glucose in vers veneus-, arterieel-, neonataal- en capillair volbloed als hulpmiddel bij het vervolgen van de doeltreffendheid van het reguleren van de glucosespiegel. Capillair volbloed kan voor de meting van bloedglucose worden afgenomen uit de vingertop of op aanbevolen alternatieve prikplaatsen (b.v. onderarm). Raadpleeg de paragraaf Bloedglucosemetingen op alternatieve prikplaatsen (AST) van deze gebruiksaanwijzing voor aanbevolen alternatieve prikplaatsen en hiermee samenhangende beperkingen. De Accu-Chek Peforma-meter vormt met de Accu-Chek Performa-teststrips een compleet systeem, dat is bedoeld voor in-vitrodiagnostisch gebruik door medische beroepsbeoefenaren in een klinische omgeving en door mensen met diabetes thuis. Het systeem is niet bedoeld voor gebruik bij de diagnose van of de screening op diabetes mellitus. Het afnemen en voorbewerken van bloedmonsters door medische beroepsbeoefenaren staat beschreven in de bijsluiter van de verpakking teststrips.

Uitsluitend bedoeld voor gebruik met Accu-Chek Performa-teststrips en Accu-Chek Performa-controleoplossingen

Geschikt voor zelfcontrole

Het systeem omvat (sommige onderdelen zijn ook apart verkrijgbaar):

- **Accu-Chek Performa-meter met batterij en al geplaatste activatiechip**
- **Accu-Chek Performa-teststrips**
- **Accu-Chek Performa-controleoplossingen**

 **WAARSCHUWING**

Alle voorwerpen, die met humaan bloed in contact kunnen komen, dienen te worden beschouwd als potentieel infectieuze materialen (zie: Clinical and Laboratory Standards Institute: Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Third Edition; CLSI document M29-A3, 2005).

Waarom is het regelmatig uitvoeren van een bloedglucosemeting belangrijk?

Het regelmatig meten van uw bloedglucose helpt u om uw bloedglucosewaarde dagelijks beter in te stellen. Wij hebben dit zo eenvoudig mogelijk gemaakt.

Belangrijke informatie over uw nieuwe meter

De tijd en de datum zijn in de fabriek al op de meter ingesteld. Het is mogelijk, dat u de tijd moet aanpassen aan uw lokale tijdzone.

Als u de aanwijzingen in deze gebruiksaanwijzing nauwkeurig heeft opgevolgd, maar uw fysieke toestand is toch niet in overeenstemming met uw meetresultaten, of als u vragen heeft, adviseren wij u contact met uw arts of medische beroepsbeoefenaar op te nemen.

Inhoudsopgave

Hoofdstuk 1: Kennismaking met uw nieuwe systeem

De Accu-Chek Performa-meter



Infrarood (IR)-venster
Voor gegevensoverdracht van de meter naar een computer of PDA.

Display
Voor de weergave van resultaten, meldingen en de in het geheugen opgeslagen meetresultaten.

Rechter pijltjestoets en linker pijltjestoets
Voor het oproepen van het geheugen, het aanpassen van instellingen en het bladeren door opgeslagen meetresultaten.

Uitsparing voor een teststrip
Voor het invoeren van de teststrip in de meter.



Aan/Uit/Set-toets
Voor het aan- of uitzetten van de meter en het instellen van de opties.

Activatiechip-uitsparing
Activatiechip is hier al in geplaatst.

Deksel van het batterijcompartiment
Open de deksel door het lipje in de richting van het pijltje in te drukken.



Goudkleurig uiteinde
Voer deze uiteinde in de meter in.

Geel testveld
Hiermee wordt de druppel bloed of controleoplossing in contact gebracht.

Teststrip



Flacon teststrips
(voorbeeld)

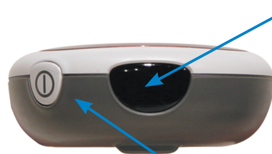


Flesje controleoplossing

Al geplaatste activatiechip



Zijaanzicht



Infrarood (IR)-venster

Aan/Uit/Set-toets

Achteraanzicht



Batterij
Plaats deze in het batterijcompartiment met het **(+) symbool naar boven gericht**.



Activatiechip
(voorbeeld)

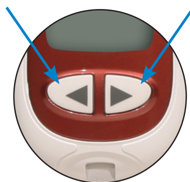
OPMERKING

Uw meter is al gecodeerd en bevat een **zwarte** activatiechip, die u nooit hoeft te vervangen. Zelfs als u teststrips gebruikt uit verpakkingen die een andere activatiechip, ofwel met een andere kleur of met een ander codenummer bevatten, hoeft u de **zwarte** activatiechip nooit meer te vervangen.

Instellen van tijd en datum bij de eerste ingebruikname

De tijd en de datum zijn in de fabriek al op de meter ingesteld en moeten mogelijk worden aangepast aan de lokale tijdzone. Het is belangrijk, dat de correcte tijd en datum in de meter zijn ingesteld, als u het geheugen van de meter wilt gebruiken of als u uw gegevens wilt overdragen naar een computer.







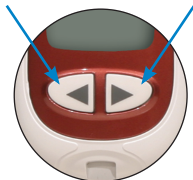
1. Druk kort op ◉ om de meter aan te zetten.

   De tijd en de datum worden op de display weergegeven, waarbij de cijfers van de uurweergave en **set-up** knipperen. Als de juiste tijd en datum worden weergegeven op de display, kan de instelmodus worden verlaten door op ◉ te drukken en deze toets **ingedrukt te houden**.

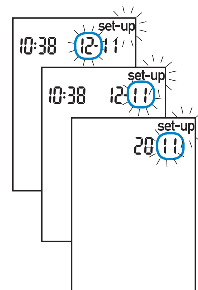
2. Druk kort op ◀ of ▶ om het aantal uren te verlagen resp. te verhogen. **Houd ◀ of ▶ ingedrukt** om de uren sneller te laten doorlopen (scrollen).

3. Druk kort op ◉ om het aantal uren in te stellen.

   De minutenweergave knippert.







4. Druk kort op ◀ of ▶ om het aantal minuten aan te passen.

5. Druk kort op ◉ om het aantal minuten in te stellen.

6. Herhaal de stappen 4 en 5 om de dag, de maand en het jaar aan te passen en in te stellen.



7. Druk op ◉ en **houd** deze toets **ingedrukt** tot het knipperende teststripsymbool op de display verschijnt.

   Tijd en datum zijn nu ingesteld.

OPMERKING

- Na het vervangen van de batterij vraagt de meter u na het aanzetten automatisch om de tijd en datum te bevestigen.
- Zie voor het instellen van meer opties op de meter hoofdstuk 3, Instellen van de meter.

Gebruik van het Accu-Chek Performa-systeem

- Gebruik uitsluitend Accu-Chek Performa-teststrips.
- Gebruik de teststrip onmiddellijk, nadat deze uit de flacon teststrips is genomen.
- Zuig bloed of controleoplossing pas met de teststrip op, als de teststrip zich in de meter bevindt.
- Sluit de flacon teststrips na het uitnemen van een teststrip onmiddellijk weer goed af met de dop om de teststrips tegen vochtigheid te beschermen.
- Bewaar de niet-gebruikte teststrips in hun goed met de dop afgesloten, originele flacon.
- Controleer de vervaldatum op de flacon teststrips. Gebruik de teststrips niet na deze datum.
- Bewaar de flacon teststrips en de meter op een koele, droge plaats, zoals b.v. een slaapkamer.
- Raadpleeg de bijsluiter van de verpakking teststrips voor de bewaarcondities van de teststrips en de condities voor het gebruik van het systeem.

 **WAARSCHUWING**

Bewaar de teststrips nooit bij een hoge temperatuur of een hoge luchtvochtigheid (zoals b.v. in de badkamer of de keuken)! Warmte en vocht kunnen de teststrips beschadigen.

OPMERKING

Uw meter is al gecodeerd en bevat een **zwarte** activatiechip, die u nooit hoeft te vervangen. Zelfs als u teststrips gebruikt uit verpakkingen die een andere activatiechip, ofwel met een andere kleur of met een ander codenummer bevatten, hoeft u de **zwarte** activatiechip nooit meer te vervangen.

Hoofdstuk 2: Meten van uw bloedglucose

Uitvoeren van een bloedglucosemeting

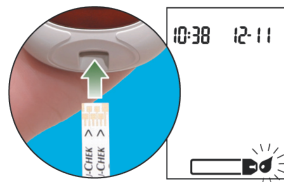
OPMERKING

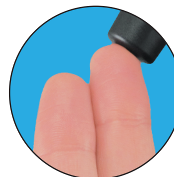
- De meter moet worden ingesteld, voordat u uw eerste bloedglucosemeting uitvoert.
- Bloedmonsters afgenomen uit de handpalm zijn vergelijkbaar met bloedmonsters afgenomen uit de vingertop. Voor gedetailleerde informatie over het verkrijgen van bloed van de handpalm wordt verwezen naar de paragraaf Bloedglucosemetingen op alternatieve prikplaatsen (AST), stappen 4 en 5.

Voor het uitvoeren van een meting zijn de meter met een al geplaatste activatiechip, een teststrip, een prikpen en een lancet nodig.



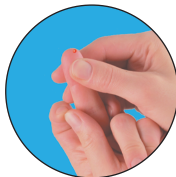
(voorbeeld)





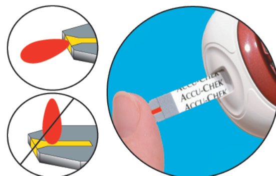
1. Was uw handen en droog ze goed af.
2. Maak de prikpen gereed.
3. Controleer de vervaldatum op de flacon teststrips. Gebruik geen teststrips waarvan de vervaldatum is overschreden.
4. Voer de teststrip in de richting van de pijlen in de meter in.

   De meter start automatisch. Het teststripsymbool en het knipperende bloeddruppelsymbool verschijnen op de display.
5. Voer een vingerprik uit met de prikpen.



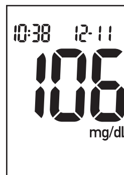
6. Druk zachtjes op uw vinger om de bloeddoorstroming te stimuleren.

   Dit helpt bij de vorming van een bloeddruppel.

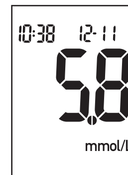


7. Houd de bloeddruppel tegen de **uitsparing aan de voorkant** van het gele testveld van de teststrip. Breng geen bloed op aan de bovenkant van de teststrip.

   ⌛ knippert, als er voldoende bloed in de teststrip is opgezogen.



of



8. Het meetresultaat wordt op de display weergegeven. Laat de teststrip in de meter om een speciale gebeurtenis te markeren (zie de volgende paragraaf, Markeren van bloedglucoseresultaten). Anders kunt u de gebruikte teststrip verwijderen en weggooien.

OPMERKING

Na een succesvol uitgevoerde meting wordt de meter 5 seconden na het verwijderen van de teststrip automatisch uitgezet.

Markeren van bloedglucoseresultaten

U kunt een meetresultaat met een sterretje (✱) markeren om een speciale gebeurtenis, zoals lichamelijke inspanning of een AST-resultaat (resultaat van een meting van bloed afgenomen van een alternatieve prikplaats) aan te geven. Als u later de meetresultaten in het geheugen bekijkt, kan ✱ u eraan helpen herinneren, dat bijzondere omstandigheden van invloed kunnen zijn geweest op het meetresultaat.

Het markeren van een meetresultaat wordt als volgt uitgevoerd:

1. Voer een bloedglucosemeting uit.

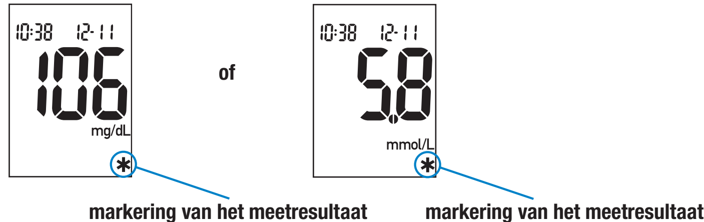
   Het bloedglucoseresultaat wordt op de display weergegeven.

2. Laat de teststrip in de meter. Druk eenmaal op ◀ of ▶.

   In de rechterbenedenhoek van de display verschijnt een ✱.

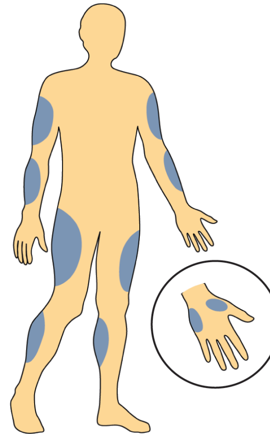
3. Verwijder de gebruikte teststrip en gooi deze weg.

   Het meetresultaat is gemarkeerd.



Bloedglucosemetingen op alternatieve prikplaatsen (AST)

U kunt ook bloedmonsters afnemen op andere plaatsen van het lichaam dan uw vingertop. Alternatieve prikplaatsen zijn o.a. de handpalm, de onderarm, de bovenarm, het dijbeen en de kuit. De twee plaatsen van de handpalm waar bloed kan worden afgenomen, zijn het vlezige gedeelte van de hand onder de duim (bal van de duim, thenar) en onder de pink (bal van de pink, hypothenar). Bloed kan op ieder moment van de dag uit de vingertop of de handpalm worden afgenomen voor een bloedglucosemeting. Bloed, dat van onderarm, bovenarm, dij of kuit is afgenomen, is daarentegen niet op ieder tijdstip geschikt voor het uitvoeren van een bloedglucosemeting (zie de volgende paragraaf). Dit komt, doordat de bloedglucose-concentratie in een vingertop en handpalm sneller verandert dan in de onderarm, de bovenarm, het dijbeen of de kuit. Door deze verschillen kunnen er onjuiste beslissingen met betrekking tot de behandeling worden genomen, waardoor er ernstige schade aan de gezondheid kan worden toegebracht. Lees de onderstaande informatie voor u overgaat tot het meten van bloed van alternatieve prikplaatsen.



aanbevolen alternatieve prikplaatsen

BELANGRIJK

Raadpleeg uw arts of medische beroepsbeoefenaar, voordat u een meting uitvoert met bloed van een alternatieve prikplaats.

 **WAARSCHUWING**

- Breng geen wijzigingen aan in uw behandeling op basis van één enkel bloedglucoseresultaat.
- Negeer NOOIT symptomen, die veroorzaakt kunnen worden door een lage of een hoge bloedglucosespiegel.
- Als uw bloedglucoseresultaat niet in overeenstemming is met uw fysieke toestand, dient u het meetresultaat te controleren door een meting met bloed uit een vingertop of uit de handpalm uit te voeren. Als ook het resultaat van de meting met bloed uit de vingertop of uit de handpalm niet in overeenstemming is met uw fysieke toestand, dient u uw arts of medische beroepsbeoefenaar te raadplegen.

Metingen met bloed van de onderarm, bovenarm, dij of kuit mogen worden uitgevoerd:

- direct voor een maaltijd.
- nuchter.

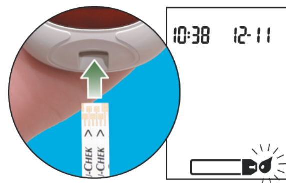
Metingen met bloed van de onderarm, bovenarm, dij of kuit mogen NIET worden uitgevoerd:

- tot 2 uren na een maaltijd, aangezien de bloedglucosewaarden dan snel toe kunnen nemen.
- na het injecteren van bolusinsuline, aangezien de bloedglucosewaarden dan snel af kunnen nemen.
- na sport.
- bij ziekte.
- als u vermoedt, dat uw bloedglucosespiegel zeer laag is (hypoglykemie).
- als u weet, dat u een lage bloedglucosespiegel soms niet herkent.

Voor het uitvoeren van een meting zijn de meter met een al geplaatste activatiechip, een teststrip, een prikpen geschikt voor AST en een lancet nodig.



(voorbeeld)





1. Maak de prikpen gereed.

2. Controleer de vervaldatum op de flacon teststrips. Gebruik geen teststrips waarvan de vervaldatum is overschreden.

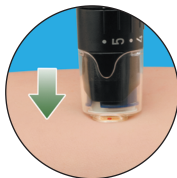
3. Voer de teststrip in de richting van de pijlen in de meter in.

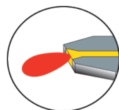
   De meter start automatisch. Het teststripsymbool en het knipperende bloeddruppelsymbool verschijnen op de display.

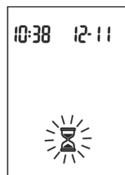
4. Druk de prikpen stevig op een vlezig deel van de alternatieve prikplaats. Beweeg de prikpen op en neer met een langzame, pompende beweging om de doorstroming van het bloed te bevorderen.

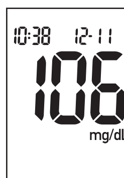
OPMERKING

- Als de bloeddruppel te klein is, moet u opnieuw prikken en enige druk met de prikpen uitoefenen tot een voldoende grote bloeddruppel is gevormd.
- Na een succesvol uitgevoerde meting wordt de meter 5 seconden na het verwijderen van de teststrip automatisch uitgezet.

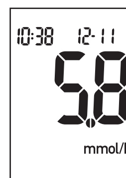








of



5. Houd de druk op de prikplaats constant en druk de prikknop in. Oefen met de prikpen druk uit op de prikplaats om de doorstroming van het bloed te bevorderen.

6. Houd de bloeddruppel tegen de **uitsparing aan de voorkant** van het gele testveld van de teststrip. Breng geen bloed op aan de bovenkant van de teststrip.

   ⧗ knippert, als er voldoende bloed in de teststrip is opgezogen.

7. Het meetresultaat wordt op de display weergegeven. Laat de teststrip in de meter om een speciale gebeurtenis te markeren (zie Markeren van bloedglucoseresultaten). Anders kunt u de gebruikte teststrip verwijderen en weggooien.

Ongebruikelijke bloedglucoseresultaten

Als uw bloedglucoseresultaat niet in overeenstemming is met uw fysieke toestand, kunt u de onderstaande lijst gebruiken om het probleem op te lossen.

Controle van de mogelijke oorzaken	Actie
1. Controleer of de vervaldatum van de teststrips overschreden is.	Gooi de teststrips weg, als de vervaldatum overschreden is. Herhaal de bloedglucosemeting met een niet-vervallen teststrip.
2. Controleer of de flacon teststrips steeds goed met de dop afgesloten is geweest.	Vervang de teststrips, als u vermoedt, dat de flacon teststrips enige tijd niet correct afgesloten is geweest en herhaal de bloedglucosemeting.
3. Controleer of de teststrip onmiddellijk, nadat deze uit de flacon teststrips is genomen, is gebruikt.	Herhaal de bloedglucosemeting met een nieuwe teststrip.
4. Controleer of de teststrips op een koele, droge plaats zijn bewaard.	Herhaal de bloedglucosemeting met een correct bewaarde teststrip.
5. Controleer of u de aanwijzingen correct heeft opgevolgd.	Zie hoofdstuk 2, Meten van uw bloedglucose, en herhaal de bloedglucosemeting. Neem contact op met Roche, als de problemen blijven bestaan.
6. Controleer of de meter en de teststrips goed functioneren.	Voer een functiecontrolemeting uit. Zie hoofdstuk 4, Uitvoeren van een functiecontrolemeting, voor aanwijzingen.
7. Als u nog steeds niet zeker weet of u de oorzaak van het probleem heeft gevonden…	Neem contact op met Roche.

Symptomen van lage- of hoge bloedglucosewaarden

Als u de symptomen van lage of hoge bloedglucosewaarden kent, is het eenvoudiger om uw meetresultaten correct te interpreteren en in het geval van een hypo- of hyperglykemie gepast te reageren.

Symptomen van lage bloedglucosewaarden (hypoglykemie) zijn onder andere: angst, beven, zweten, hoofdpijn, toegenomen hongergevoel, duizeligheid, bleke huidskleur, plotselinge stemmingswisselingen of prikkelbaarheid, vermoeidheid, concentratieproblemen, inadequaat bewegingspatroon, hartkloppingen en/of verwardheid.

Symptomen van hoge bloedglucosewaarden (hyperglykemie) zijn onder andere: toegenomen dorstgevoel, regelmatig urineren, gezichtsstoornissen, slaperigheid en/of onverklaarbaar gewichtsverlies.



WAARSCHUWING

Als u een van deze symptomen constateert, moet u uw bloedglucose meten met bloed van de vingertop of handpalm. Als het bloedglucoseresultaat als LO of HI wordt weergegeven, moet u direct contact opnemen met uw arts of medische beroepsbeoefenaar.

Hoofdstuk 3: Geheugen, instellingen en gegevensoverdracht

Geheugen

Opslaan van bloedglucoseresultaten en resultaten van functiecontrolemetingen

De meter slaat automatisch maximaal 500 bloedglucoseresultaten met tijd en datum van het meetresultaat op. Deze meetresultaten kunnen op ieder willekeurig moment worden opgevraagd. De meetresultaten worden in de volgorde van de meest recente tot de oudste meting opgeslagen. Hierdoor is het uitermate belangrijk om de correcte tijd en datum in de meter in te stellen. De correct ingestelde tijd en datum dragen bij aan een juiste beoordeling van de opgeslagen bloedglucoseresultaten door u en uw behandelteam. Zie de opmerkingen op de volgende bladzijde.

OPMERKING

- De gegevens in het geheugen gaan niet verloren bij het vervangen van de batterij; u dient echter wel te bevestigen, dat de tijd en de datum nog juist zijn (zie hoofdstuk 3, Instellen van tijd en datum).
- Als er 20 resultaten van functiecontrolemetingen of 500 resultaten van bloedglucosemetingen in het betreffende geheugen zijn opgeslagen, wordt bij het toevoegen van een nieuw resultaat het oudste resultaat gewist.
- **Houd ◄** of **► ingedrukt** om sneller door de meetresultaten te bladeren (scrollen).
- Er kunnen maximaal 20 resultaten van functiecontrolemetingen in het geheugen worden opgeslagen; deze resultaten kunnen echter niet op de meter worden bekeken. Om de opgeslagen resultaten van functiecontrolemetingen te kunnen bekijken, moeten deze eerst naar een geschikt softwareprogramma worden overgedragen. Neem contact op met Roche voor informatie over hiervoor beschikbare producten.
- De resultaten van functiecontrolemetingen worden niet meegenomen bij de berekening van de gemiddelde waarde van de meetwaarden van 7, 14 of 30 dagen.

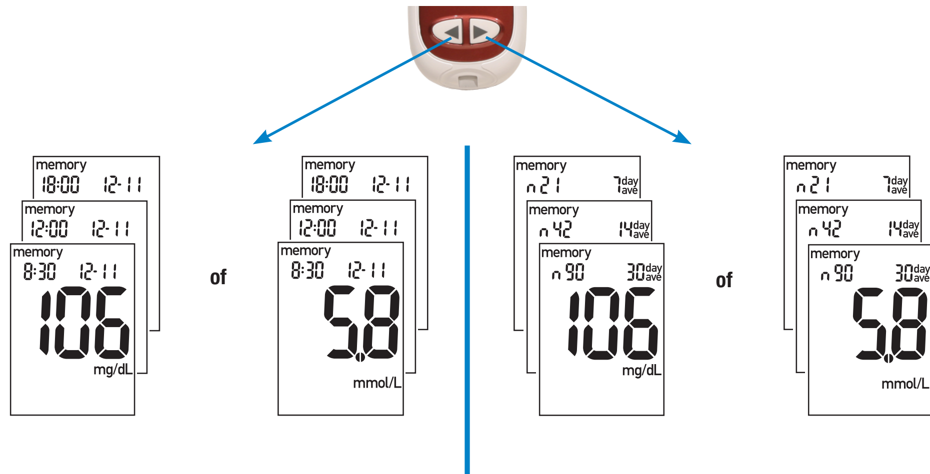

WAARSCHUWING

Breng geen wijzigingen aan in uw behandeling op basis van één enkel bloedglucoseresultaat in het geheugen. Raadpleeg uw arts of medische beroepsbeoefenaar, voordat u op basis van meetresultaten in het geheugen wijzigingen aanbrengt in uw behandeling.

Bekijken van opgeslagen bloedglucoseresultaten

Druk bij de in- of uitgeschakelde meter kort op ◀ of ▶ om in de geheugenmodus te komen. Het meest recente meetresultaat wordt op de display weergegeven.

- Om voorgaande meetresultaten op volgorde te bekijken, moet u op ◀ drukken.
- Om de gemiddelde waarden van de meetwaarden van 7, 14 of 30 dagen te bekijken, moet u op ▶ drukken.



Instellen van de meter

Gebruik van de instelmodus

De volgende functies kunnen aan uw wensen worden aangepast.

	Tijd en datum	Stel de tijd en datum in.
	Akoestisch signaal	Selecteer aan (**On**) of uit (**OFF**).
	Herinneringen aan metingen	Selecteer aan (**On**) of uit (**OFF**). Als aan (**On**) is geselecteerd, kan er per dag maximaal 4 herinneringen aan metingen worden ingesteld.
	Hypo-alarm	Selecteer aan (**On**) of uit (**OFF**). Als aan (**On**) is geselecteerd, moet de grenswaarde van het hypo-alarm worden ingesteld.

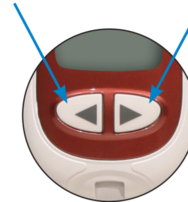
Hieronder is een algemeen overzicht weergegeven van de functie van iedere toets in de instelmodus.

	Naar de instelmodus gaan	Zet de meter aan. Druk op en **houd** deze toets **ingedrukt** tot **set-up** op de display wordt weergegeven.
	De instelmodus op ieder willekeurig moment verlaten	Druk op en **houd** deze toets **ingedrukt** tot het knipperende teststripsymbool op de display verschijnt.
	De geselecteerde functie instellen	Druk kort op .
of	Instellingen aanpassen	Druk kort op of .

Instellen van tijd en datum







1. Druk kort op ◉ om de meter aan te zetten.

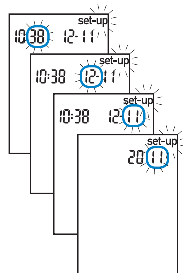
   Het knipperende teststrip-symbool verschijnt op de display.

2. Druk op ◉ en **houd** deze toets **ingedrukt** tot **set-up** op de display wordt weergegeven.

   De uurweergave knippert.

3. Druk kort op ◀ of ▶ om het aantal uren te verlagen resp. te verhogen.







4. Druk kort op ◉ om het aantal uren in te stellen.

   De minutenweergave knippert.

5. Herhaal de stappen 3 en 4 om de minuten, de dag, de maand en het jaar aan te passen en in te stellen.

6. Voor het instellen van andere functies drukt u kort op ◉. De instelmodus kan worden verlaten, door op ◉ te drukken en deze toets **ingedrukt te houden** tot het knipperende teststripsymbool op de display verschijnt.

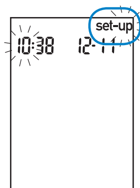
Het akoestische signaal in- of uitschakelen

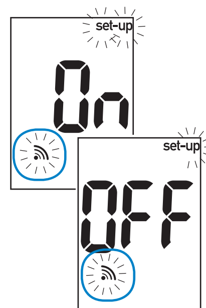
De meter is in de fabriek ingesteld op **On**. Het uitschakelen van het akoestische signaal (**OFF**) heeft geen invloed op de meetresultaten.

Het akoestische signaal is nuttig en waarschuwt u:

- als bloed of controleoplossing met de teststrip kan worden opgezogen.
- als er voldoende bloed of controleoplossing door de teststrip is opgezogen.
- als de bloedglucose- of functiecontrolemeting is voltooid.
- als er op een toets wordt gedrukt.
- als herinnering, dat er een meting moet worden uitgevoerd (als u de herinneringen aan metingen heeft ingesteld).
- als er tijdens de bloedglucose- of functiecontrolemeting een fout is opgetreden (zelfs als het akoestische signaal is uitgeschakeld, wordt er bij een foutmelding toch een pieptoon afgegeven).







1. Druk kort op ◉ om de meter aan te zetten.

   Het knipperende teststrip-symbool verschijnt op de display.

2. Druk op ◉ en **houd** deze toets **ingedrukt** tot **set-up** op de display wordt weergegeven.

3. Druk herhaaldelijk kort op ◉ tot het knipperende symbool van het akoestische signaal en **On** of **OFF** op de display worden weergegeven.





4. Druk kort op ◀ of ▶ om tussen **On** (aan) en **OFF** (uit) te wisselen.

5. Voor het instellen van andere functies drukt u kort op ◉. De instelmodus kan worden verlaten, door op ◉ te drukken en deze toets **ingedrukt te houden** tot het knipperende teststripsymbool op de display verschijnt.

Instellen van herinneringen aan metingen

Een herinnering aan een meting:

- geeft elke dag op dezelfde tijd een akoestisch signaal om u eraan te herinneren, dat u een meting uit moet voeren.
- laat iedere 2 minuten maximaal 3 keer een pieptoon horen.
- kan worden uitgeschakeld door een teststrip te plaatsen of door op een willekeurige toets te drukken.
- is in de fabriek op **OFF** ingesteld. Als u deze functie wilt gebruiken, moet u een herinnering aan een meting activeren.

U kunt per dag maximaal 4 herinneringen aan metingen instellen. U kunt deze tijden aan uw eigen wensen aanpassen. Hieronder zijn de symbolen en de al ingestelde tijden van de herinneringen aan metingen weergegeven.

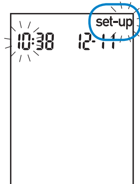
Herinnering aan een meting 1	🔔A-1	8:00
Herinnering aan een meting 2	🔔A-2	12:00
Herinnering aan een meting 3	🔔A-3	18:00
Herinnering aan een meting 4	🔔A-4	22:00

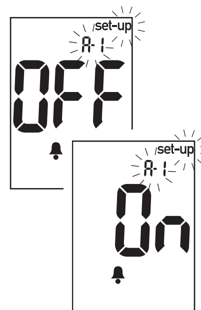
OPMERKING

- Als er binnen 30 minuten van een ingesteld herinneringstijdstip een meting is uitgevoerd, vervalt de herinnering aan de meting en klinkt er geen pieptoon.
- Als de meter op het herinneringstijdstip van de meting al is aangezet, wordt er geen herinnering aan een meting gegeven en klinkt er geen pieptoon.
- Blootstelling van de meter aan kou kan tot gevolg hebben, dat herinneringen aan metingen worden uitgeschakeld tot de meter wordt aangezet.
- Als een herinnering aan een meting in de instelmodus is uitgeschakeld, zijn alle hierop volgende herinneringen aan metingen ook uitgeschakeld. Als u bijvoorbeeld A-1 heeft ingesteld, maar A-2 heeft uitgeschakeld, dan zijn A-3 en A-4 automatisch ook uitgeschakeld.

Als u het herinneringstijdstip van een meting instelt, worden het belsymbool en **set-up** op de display voortdurend weergegeven.







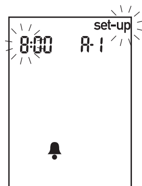
1. Druk kort op ◉ om de meter aan te zetten.

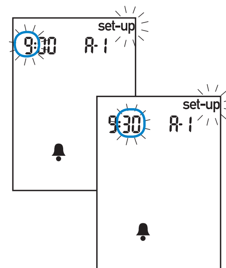
   Het knipperende teststrip-symbool verschijnt op de display.

2. Druk op ◉ en **houd** deze toets **ingedrukt** tot **set-up** op de display wordt weergegeven.

3. Druk herhaaldelijk kort op ◉ tot op de display het belsymbool, **OFF** en knipperend **A-1** worden weergegeven.







4. Druk kort op ◀ of ▶ om tussen **On** (aan) en **OFF** (uit) te wisselen.

5. Druk kort op ◉ om uw keuze in te stellen.

   Als u **On** heeft geselecteerd, knippert de uurweergave. **A-1** en het belsymbool blijven op de display weergegeven.

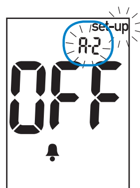
6. Druk kort op ◀ of ▶ om het aantal uren aan te passen.

7. Druk kort op ◉ om het aantal uren in te stellen.

   De minutenweergave knippert.



8. Druk kort op ◀ of ▶ om 00, 15, 30 of 45 minuten in te stellen. Dit zijn de enige keuzemogelijkheden.



9. Druk kort op ◉ om het aantal minuten in te stellen.

   Het belsymbool, **OFF** en het knipperende **A-2** worden op de display weergegeven.



10. Volg de stappen 4–9 op om aanvullende herinneringen aan metingen aan te passen en in te stellen. De instel-modus kan worden verlaten, door op ◉ te drukken en deze toets **ingedrukt te houden** tot het knipperende teststrip-symbool op de display verschijnt.

Instellen van het alarm voor hypoglykemie (hypo-alarm)

Het hypo-alarm kan op een grenswaarde tussen 3,3 en 4,4 mmol/L (60 en 80 mg/dL) worden ingesteld, om u te informeren als uw bloedglucosewaarde mogelijk te laag is.

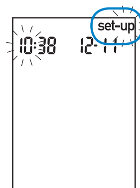
 **WAARSCHUWING**

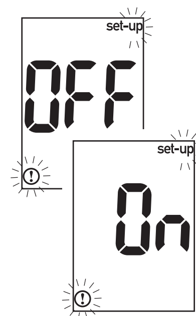
Deze functie is niet bedoeld als vervanging van de instructies met betrekking tot hypoglykemie, die u van uw arts of een andere medische beroepsbeoefenaar heeft ontvangen.

Patiënten: Raadpleeg uw arts of medische beroepsbeoefenaar over de voor u van toepassing zijnde grenswaarde voor hypoglykemie (hypolimiet), voordat u het hypo-alarm instelt.

Medische beroepsbeoefenaren: De grenswaarde voor hypoglykemie kan per persoon verschillen. Het wordt aanbevolen om het hypo-alarm bij gebruik van de meter door medische beroepsbeoefenaren niet in te schakelen (**OFF**).







1. Druk kort op ◉ om de meter aan te zetten.

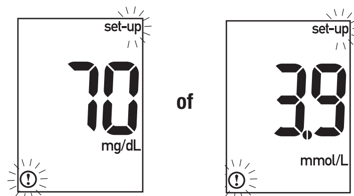
   Het knipperende teststrip-symbool verschijnt op de display.

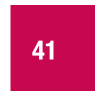
2. Druk op ◉ en **houd** deze toets **ingedrukt** tot **set-up** op de display wordt weergegeven.

3. Druk herhaaldelijk kort op ◉ tot op de display **OFF** en knipperend ⓘ worden weergegeven.



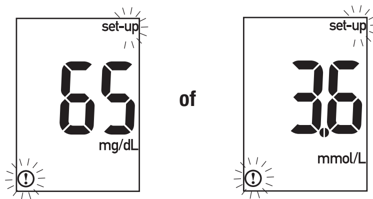
4. Druk kort op ◀ of ▶ om tussen **On** (aan) en **OFF** (uit) te wisselen.





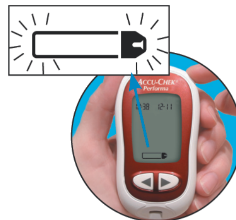
5. Druk kort op ◉ om uw keuze in te stellen.

   Als u **On** heeft geselecteerd, knippert ⓘ. Tevens wordt 3,9 mmol/L of 70 mg/dL op de display weergegeven.



6. Druk kort op ◀ of ▶ om de grenswaarde aan te passen.

7. Druk kort op ◉ om de grenswaarde in te stellen.



8. Druk op ◉ en **houd** deze toets **ingedrukt** tot het knipperende teststripsymbool op de display verschijnt.

   De instelmodus is nu voltooid. Druk kort op ◉ om de meter uit te zetten.

Overdracht van uw resultaten naar een computer of een handheld (PDA)

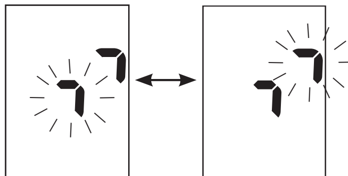
De opgeslagen resultaten kunnen worden gedownload naar een computer. Hier kunt u resultaten opzoeken, bepaalde patronen analyseren en gegevens afdrukken.

Directe gegevensoverdracht naar een computer of PDA met behulp van speciale software en een infraroodkabel

 **WAARSCHUWING**

Omdat de resultaten niet per afzonderlijke patiënt kunnen worden geïdentificeerd, wordt de gegevensoverdracht van meters, die worden gebruikt voor metingen bij meerdere patiënten, naar een computer NIET aanbevolen.

1. Installeer de software volgens de instructies.
2. Sluit voor het downloaden van resultaten naar een computer de infraroodkabel conform de instructies aan.
3. Start het softwareprogramma en volg de instructies voor de gegevensoverdracht. Controleer of de software gereed is voor de ontvangst van gegevens afkomstig van de meter.
4. Zorg ervoor, dat de meter is uitgezet en **houd** zowel ◀ als ▶ **ingedrukt** tot er op de display afwisselend 2 pijlen knipperen.



5. Kijk waar het infrarood (IR)-venster zich aan de bovenzijde van de achterkant van de meter bevindt.

6. Kijk waar het IR-venster zich op de infraroodkabel (computer) of op de handheld (PDA) bevindt.

7. Plaats de meter op een vlakke ondergrond en richt de 2 IR-vensters naar elkaar toe. De afstand tussen de beide IR-vensters dient 3–10 cm te bedragen.

8. Beweeg de infraroodkabel (computer), de handheld (PDA) of de meter niet tijdens de gegevensoverdracht.

9. Volg de aanwijzingen van de software zorgvuldig op.

   Wanneer de gegevensoverdracht is voltooid, bestaat de mogelijkheid, dat het softwareprogramma de meter automatisch uitzet.



OPMERKING

- Als de gegevensoverdracht is mislukt, moet u het opnieuw proberen. Neem contact op met Roche, als de problemen blijven bestaan.
- Voor een optimaal gebruik van de gegevensoverdrachtfunctie moet u de tijd en de datum correct op de meter instellen.

Hoofdstuk 4: Functiecontrolemetingen

Wanneer moet er een functiecontrolemeting worden uitgevoerd?

Door het uitvoeren van een functiecontrolemeting kunt u het goede functioneren van de meter en de teststrips controleren. Een functiecontrolemeting dient te worden uitgevoerd:

- als u een nieuwe verpakking teststrips in gebruik heeft genomen.
- als u de flacon teststrips open heeft laten staan.
- als u vermoedt, dat de teststrips beschadigd zijn.
- als u de werking van de meter en de teststrips wilt controleren.
- als u de teststrips bij extreme temperaturen en/of luchtvochtigheid heeft bewaard.
- als u de meter heeft laten vallen.
- als uw meetresultaat niet in overeenstemming is met uw fysieke toestand.
- als u wilt controleren of u de meting juist uitvoert.

Opmerkingen m.b.t. de controleoplossingen

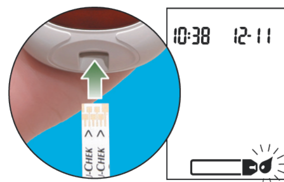
- Gebruik uitsluitend Accu-Chek Performa-controleoplossingen.
- Sluit het flesje controleoplossing na gebruik direct weer goed af met de dop.
- Schrijf na het openen van een flesje controleoplossing de datum op het etiket van het flesje. De controleoplossing kan tot 3 maanden na openen van het flesje worden gebruikt, doch uiterlijk tot de op het etiket van het flesje aangegeven vervaldatum.
- Gebruik geen vervallen controleoplossingen.
- Raadpleeg de bijsluiter van de verpakking controleoplossing voor de bewaarcondities van de controleoplossing.
- De meter detecteert de Accu-Chek Performa-controleoplossing automatisch.
- De resultaten van functiecontrolemetingen kunnen niet uit het geheugen worden opgeroepen en op de display worden weergegeven.
- De controleoplossing bevat een kleurstof, die bij morsen vlekken op weefsels kan veroorzaken. Verwijder de kleurstof door wassen met zeep en water.

Uitvoeren van een functiecontrolemeting

Voor het uitvoeren van een functiecontrolemeting zijn de meter met een al geplaatste activatiechip, een teststrip en controleoplossing van level (niveau) 1, level 2 of beide nodig. Het niveau van de controle is op het etiket van het flesje gedrukt.



(voorbeeld)





1. Controleer de vervaldatum op de flacon teststrips. Gebruik geen teststrips waarvan de vervaldatum is overschreden.

2. Voer de teststrip in de richting van de pijlen in de meter in.

   De meter start automatisch. Het teststripsymbool en het knipperende bloeddruppel-symbool verschijnen op de display.

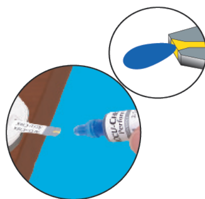
3. Selecteer de te meten controleoplossing. Het niveau (level) wordt later tijdens de meting ingevoerd.

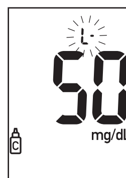


4. Plaats de meter op een vlakke ondergrond, zoals een tafel.



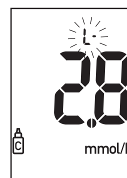
5. Verwijder de dop van het flesje. Veeg de punt van het flesje goed af met een tissue.





(voorbeeld)

of



(voorbeeld)

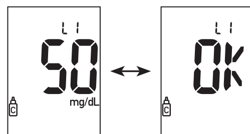
6. Knijp zachtjes in het flesje, zodat er een druppeltje vloeistof op de punt wordt gevormd. Houd de druppel tegen de **uitsparing aan de voorkant** van het gele testveld van de teststrip. Breng geen controleoplossing op aan de bovenkant van de teststrip.

   ⌛ knippert, als er voldoende controleoplossing in de teststrip is opgezogen.

7. Veeg de punt van het flesje goed af met een tissue. Sluit het flesje goed af met de dop.

8. Het resultaat van de functiecontrolemeting wordt tezamen met het symbool van een flesje controleoplossing en een knipperende **L** op de display weergegeven. De teststrip mag nog niet worden verwijderd. Druk eenmaal op ▶ om het meetresultaat als een functiecontrole van level 1 te markeren. Druk een tweede maal op ▶ om het meetresultaat als een functiecontrole van level 2 te markeren.

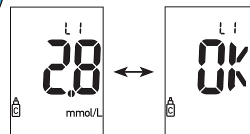




(voorbeeld)

of





(voorbeeld)

9. Druk kort op ◉ om het gewenste niveau (level) controleoplossing in de meter in te stellen.

   Als het resultaat van de functiecontrolemeting binnen het toegestane bereik ligt, worden afwisselend **OK** en het resultaat van de functiecontrolemeting op de display weergegeven. Als het resultaat van de functiecontrolemeting buiten het toegestane bereik ligt, worden afwisselend **Err** en het resultaat van de functiecontrolemeting op de display weergegeven.

10. Verwijder de gebruikte teststrip en gooi deze weg.

OPMERKING

- De toegestane bereiken (controlewaardebereiken) van controleoplossingen van level 1 en level 2 zijn op het etiket van de flacon teststrips gedrukt. Als het resultaat van de functiecontrolemeting binnen het op de flacon teststrips vermelde bereik ligt, functioneren de teststrips en de meter goed.
- Na een succesvol uitgevoerde meting wordt de meter 5 seconden na het verwijderen van de teststrip automatisch uitgezet.

Beoordeling van buiten het controlewaardenbereik liggende resultaten

Als het resultaat van de functiecontrolemeting buiten het controlewaardenbereik ligt, kunt u de onderstaande lijst gebruiken om het probleem op te lossen.

Controle van de mogelijke oorzaken	Actie
1. Controleer of de vervaldatum van de teststrips of van de controleoplossingen overschreden is.	Als de vervaldatum ervan overschreden is, gooit u de teststrips of de controleoplossing weg. Als de controleoplossing meer dan 3 maanden geleden voor het eerst is geopend, moet deze worden weggegooid. Herhaal de functiecontrolemeting met een niet-vervallen teststrip en een niet-vervallen controleoplossing.
2. Controleer of u de punt van het flesje controle-oplossing voor gebruik goed heeft afgeveegd.	Veeg de punt van het flesje goed af met een tissue. Herhaal de functiecontrolemeting met een nieuwe teststrip en een verse druppel controleoplossing.
3. Controleer of de flacon teststrips en het flesje controleoplossing altijd goed met de dop waren afgesloten.	Vervang de teststrips of de controleoplossingen, als u vermoedt, dat de flacon resp. het flesje enige tijd niet correct afgesloten is geweest en herhaal de functiecontrolemeting.

4. Controleer of de teststrip onmiddellijk, nadat deze uit de flacon teststrips is genomen, is gebruikt.	Herhaal de functiecontrolemeting met een nieuwe teststrip en een verse druppel controleoplossing.
5. Controleer of de teststrips en de controle-oplossingen op een koele, droge plaats zijn bewaard.	Herhaal de functiecontrolemeting met een correct bewaarde teststrip en controleoplossing.
6. Controleer of u de aanwijzingen correct heeft opgevolgd.	Zie hoofdstuk 4, Functiecontrolemetingen, en herhaal de functiecontrolemeting. Neem contact op met Roche, als de problemen blijven bestaan.
7. Controleer of u bij het uitvoeren van de functiecontrolemeting het juiste niveau controleoplossing, level 1 of 2, heeft gekozen.	Als u het verkeerde niveau controleoplossing heeft gekozen, kunt u het resultaat van de functiecontrolemeting toch vergelijken met het bereik, dat op de flacon teststrips is gedrukt.
8. Als u nog steeds niet zeker weet of u de oorzaak van het probleem heeft gevonden…	Neem contact op met Roche.

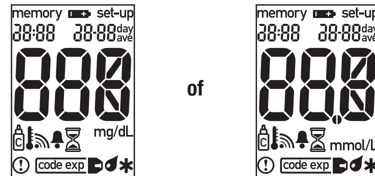
Hoofdstuk 5: Onderhoud en problemen oplossen

Onderhoud van de meter

Bij normaal gebruik heeft de meter weinig of geen onderhoud nodig. Telkens als u de meter aanzet, test deze automatisch zijn eigen functies en informeert u als er iets niet in orde is (zie hoofdstuk 5, Displaymeldingen en foutmeldingen).

Als u de meter heeft laten vallen of als u twijfelt over de juistheid van de resultaten, moet u contact opnemen met Roche.

Om te controleren of de display correct functioneert, moet u de meter uitzetten en vervolgens op ◉ drukken en deze toets zolang **ingedrukt houden** tot alle elementen op de display worden weergegeven. Alle segmenten moeten duidelijk worden weergegeven en er precies hetzelfde uitzien als op de onderstaande afbeelding. Als dit niet het geval is, moet u contact opnemen met Roche.



Vervangen van de batterij





1. Open de deksel van het batterijcompartiment aan de onderkant van de meter door het lipje in de richting van het pijltje in te drukken en de deksel omhoog te trekken.

2. Verwijder de oude batterij.

3. Plaats de nieuwe batterij met het **(+) symbool naar boven gericht** in de meter.

4. Breng de deksel van het batterijcompartiment weer op zijn plaats en druk deze dicht.

OPMERKING

- De meter bevat één lithiumbatterij van 3 Volt, knoopcel type CR2032. Deze batterij is algemeen verkrijgbaar. Het is aan te bevelen om een reservebatterij beschikbaar te hebben.
- Let er op, dat de batterij met het **(+) symbool naar boven gericht** in de meter wordt geplaatst.
- Na het vervangen van de batterij vraagt de meter u na het aanzetten automatisch om de tijd en datum te bevestigen.
- Alle resultaten blijven opgeslagen in het geheugen.

Reiniging van de meter

Zorg ervoor, dat u de meter stofvrij houdt. Als de meter toch moet worden gereinigd of ontsmet, volg dan de onderstaande aanwijzingen zorgvuldig op om ervoor te zorgen, dat uw meter optimaal functioneert.

Doen

- Zorg ervoor, dat de meter is uitgezet.
- Veeg de buitenkant van de meter voorzichtig af met een zachte doek, die licht bevochtigd is met een van de volgende reinigingsmiddelen (wring teveel vloeistof uit):
  - 70 % isopropylalcohol
  - Een oplossing van een mild afwasmiddel en water
  - Een 10 % bleekwateroplossing (1 deel bleekwater plus 9 delen water), dagelijks vers aangemaakt.

Niet doen

- Vloeistof in de uitsparingen van de meter laten komen.
- Reinigingsmiddel direct op de meter sproeien.
- De meter onderdompelen in vloeistof.

Displaymeldingen en foutmeldingen

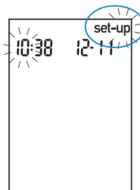


WAARSCHUWING

Neem nooit beslissingen over de behandeling op basis van een foutmelding. Neem contact op met Roche, als u twijfelt over het goede functioneren van de meter.

De meter kan niet worden aangezet of er wordt op de display niets weergegeven.

- De batterij is leeg. Plaats een nieuwe batterij.
- De display is beschadigd. Neem contact op met Roche.
- De meter is defect. Neem contact op met Roche.
- Extreme temperaturen. Verplaats de meter naar een ruimte met een meer gematigde temperatuur.



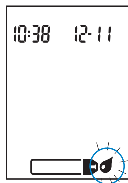
De meter bevindt zich in de instelmodus. U kunt de instellingen veranderen of bevestigen.



De spanning van de batterij is laag. Vervang de batterij zo spoedig mogelijk.



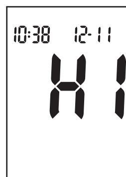
De meter is gereed voor het plaatsen van een teststrip.



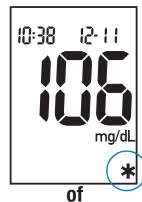
De meter is gereed voor het opzuigen van een druppel bloed of controleoplossing.



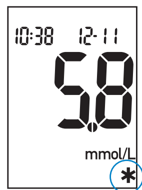
De bloedglucosewaarde kan lager zijn dan het meetbereik van het systeem (zie hoofdstuk 2, Ongebruikelijke bloedglucoseresultaten).



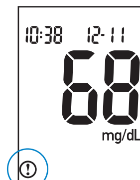
De bloedglucosewaarde kan hoger zijn dan het meetbereik van het systeem (zie hoofdstuk 2, Ongebruikelijke bloedglucoseresultaten).



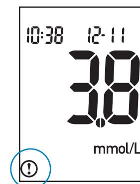
of



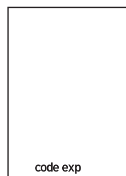
Het meetresultaat is gemarkeerd.



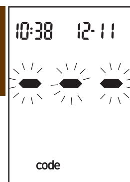
of



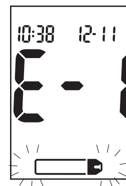
De bloedglucosewaarde ligt beneden de ingestelde grenswaarde voor hypoglykemie (lage bloed-glucosewaarde).



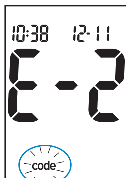
Deze melding kan verschijnen als er een witte activatiechip in de meter wordt gebruikt. De melding betekent, dat de teststrips aan het eind van de huidige maand vervallen. Gooi de witte activatiechip en de overgebleven teststrips aan het eind van de maand weg. Plaats een zwarte activatiechip. Zorg ervoor, dat tijd en datum correct in de meter zijn ingesteld.



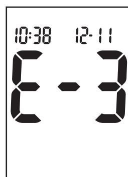
De activatiechip ontbreekt. Zet de meter uit en plaats de activatiechip. Als u een activatiechip nodig heeft, moet u contact opnemen met Roche.



De teststrip kan beschadigd zijn of onjuist zijn geplaatst. Verwijder de teststrip en plaats deze opnieuw of vervang deze als deze beschadigd is.

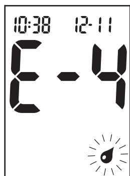


De activatiechip is niet juist. Zet de meter uit en plaats een nieuwe activatiechip. Als u een activatiechip nodig heeft, moet u contact opnemen met Roche.

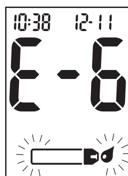


Uw bloedglucosewaarde kan extreem hoog zijn of er kan een probleem met de meter of de teststrip opgetreden zijn.

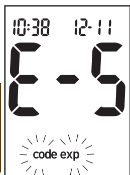
- Als uw meetresultaat in overeenstemming is met uw fysieke toestand, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts of medische beroepsbeoefenaar.
- Als uw meetresultaat niet in overeenstemming is met uw fysieke toestand, moet u de bloedglucosemeting herhalen en hoofdstuk 2, Ongebruikelijke bloedglucoseresultaten, raadplegen.
    - Als de E-3-foutmelding na de bloedglucosemeting opnieuw verschijnt, kan uw bloedglucosewaarde extreem hoog zijn en boven het meetbereik van het systeem liggen. **U moet direct contact opnemen met uw arts of medische beroepsbeoefenaar.**
    - Als het tweede meetresultaat niet in overeenstemming is met uw fysieke toestand, moet u een functiecontrolemeting met controleoplossing en een nieuwe teststrip uitvoeren.
        - Als het resultaat van de functiecontrolemeting binnen het toegestane bereik ligt, moet u controleren of u de meting correct heeft uitgevoerd en de bloedglucose-meting met een nieuwe teststrip herhalen.
        - Als het resultaat van de functiecontrolemeting niet binnen het toegestane bereik ligt, raadpleeg hoofdstuk 4, Beoordeling van buiten het controlewaardenbereik liggende resultaten.



Er is voor een meting niet voldoende bloed of controleoplossing in de teststrip opgezogen of het monster is na het begin van de meting opgezogen. Gooi de teststrip weg en herhaal de meting.



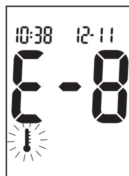
Het bloed of de controleoplossing was al door de teststrip opgezogen, voordat het knipperende druppel-symbool op de display was weergegeven. Gooi de teststrip weg en herhaal de meting.



Deze melding kan verschijnen als er een witte activatiechip in de meter wordt gebruikt. De melding betekent, dat de witte activatiechip van een vervallen charge (lot) teststrips is. Zet de meter uit en plaats een zwarte activatiechip. Zorg ervoor, dat tijd en datum correct in de meter zijn ingesteld.



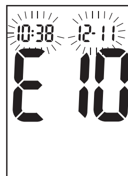
Er is een elektronische storing opgetreden of er is, in zelden voorkomende gevallen, een gebruikte teststrip verwijderd en opnieuw in de meter geplaatst. Zet de meter uit en weer aan of verwijder de batterij 20 seconden en plaats deze hierna weer terug. Voer een bloedglucosemeting of een functiecontrolemeting uit.



De temperatuur ligt boven of beneden het juiste bereik van het systeem. Raadpleeg de bijsluiter van de verpakking teststrips voor de condities voor het gebruik van het systeem. Ga naar een ruimte met de juiste condities, wacht 5 minuten en herhaal de bloedglucose- of functiecontrolemeting. Probeer de meter niet versneld op te warmen of af te koelen.



De batterij is bijna leeg. Vervang de batterij onmiddellijk. Als de melding opnieuw verschijnt nadat de batterij is vervangen, dient u de meter resetten. Om de meter te resetten, dient u de batterij verwijderen, op een willekeurige toets van de meter drukken en de batterij vervolgens weer in de meter plaatsen.



De instellingen van tijd en datum kunnen onjuist zijn. Controleer of de tijd en de datum juist zijn ingesteld en pas deze zonodig aan.

OPMERKING

- Neem contact op met Roche, als een display- of foutmelding opnieuw verschijnt.
- Neem contact op met Roche, als er een andere foutmelding op de display wordt weergegeven.

Hoofdstuk 6: Technische gegevens

Beperkingen van het product

Lees de bijsluiters van de verpakking teststrips en de verpakking controleoplossing voor de meest recente informatie over productspecificaties en beperkingen.

Productspecificaties

Monstervolume	Raadpleeg de bijsluiter van de verpakking teststrips.
Type monster	Raadpleeg de bijsluiter van de verpakking teststrips.
Duur van de meting	Raadpleeg de bijsluiter van de verpakking teststrips.
Meetbereik	Raadpleeg de bijsluiter van de verpakking teststrips.
Bewaarcondities van de teststrips	Raadpleeg de bijsluiter van de verpakking teststrips.
Bewaarcondities van de meter	Temperatuur: -25–70 °C
Condities voor gebruik van het systeem	Raadpleeg de bijsluiter van de verpakking teststrips.
Relatieve luchtvochtigheid bij gebruik	Raadpleeg de bijsluiter van de verpakking teststrips.

Geheugencapaciteit	500 bloedglucoseresultaten en 20 resultaten van functiecontrolemetingen met tijd en datum
Automatisch uitzetten	Na 2 minuten
Stroomvoorziening	Eén lithiumbatterij van 3 Volt (knoopcel type CR2032)
Display	LCD
Afmetingen	93 × 52 × 22 mm (l × b × h)
Gewicht	Ca. 62 g (met batterij)
Constructie	Handheld
Veiligheidsklasse	III
Type meter	De Accu-Chek Performa-meter is geschikt voor continu gebruik.
Bewaarcondities van de controleoplossing	Raadpleeg de bijsluiter van de verpakking controleoplossing.

Elektromagnetische compatibiliteit

Deze meter voldoet aan de eisen m.b.t. de elektromagnetische storingsgevoeligheid conform NEN-EN-ISO 15197 Annex A. De testen voor de storingsgevoeligheid m.b.t. elektrostatische ontlading werden uitgevoerd op basis van IEC 61000-4-2. Daarnaast voldoet de meter aan de eisen m.b.t. elektromagnetische straling conform EN 61326. De elektromagnetische emissie van de meter is dienovereenkomstig gering. Een storende invloed van de meter op andere elektrische apparatuur is niet te verwachten.

Specificaties
Raadpleeg de bijsluiter van de verpakking teststrips.

Meetprincipe
Raadpleeg de bijsluiter van de verpakking teststrips.

Informatie over productveiligheid

 **WAARSCHUWING**

- Verstikkingsgevaar. Kleine onderdelen. Buiten het bereik van kinderen jonger dan 3 jaar bewaren.
- Sterke elektromagnetische velden kunnen het functioneren van de meter beïnvloeden. Gebruik de meter niet in de buurt van sterke elektromagnetische stralingsbronnen.
- Om te voorkomen, dat elektrostatische ontlading plaatsvindt, mag u de meter niet in een zeer droge omgeving gebruiken. Dit geldt in het bijzonder voor omgevingen, waarin zich synthetische materialen bevinden.

Afvalverwijdering: weggooien van de meter

 **WAARSCHUWING**

- Tijdens bloedglucosemetingen kan de bloedglucosemeter met bloed in aanraking komen. Hierdoor vormen gebruikte meters een potentieel infectiegevaar. Verwijder de batterij of batterijen, voordat de meter wordt weggegooid. Gooi gebruikte meters weg conform de in uw land geldende voorschriften. Informatie over de juiste manier van afvalverwijdering kan worden ingewonnen bij de lokale overheid (gemeente).
- De Europese richtlijn 2002/96/EG (richtlijn betreffende afgedankte elektrische- en elektronische apparatuur (AEEA)) is niet van toepassing op deze bloedglucosemeter.
- Gooi gebruikte batterijen weg conform de lokaal geldende milieuvoorschriften.

Verklaring van de symbolen

De volgende symbolen kunnen voorkomen op het verpakkingsmateriaal, het typeplaatje van de meter en in de gebruiksaanwijzing van uw Accu-Chek Performa-meter.

	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Waarschuwing, raadpleeg de veiligheidsaanwijzingen in de gebruiksaanwijzing van het product.
	Temperatuurbeperking (bewaren bij)
	Fabrikant
REF	Artikelnummer
IVD	Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek
CE 0088	Dit product voldoet aan de Europese richtlijn 98/79/EG inzake medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.
	3V-knoopcel type CR2032

Garantie

Bij de verkoop van consumptiegoederen zullen de wettelijke garantiebepalingen in het land van aankoop van toepassing zijn.

Aanvullende benodigdheden

Teststrips
Accu-Chek Performa-teststrips

Controleoplossingen
Accu-Chek Performa-controleoplossingen

Informatie voor medische beroepsbeoefenaren

 **WAARSCHUWING**

Medische beroepsbeoefenaren: Volg de binnen uw laboratorium of instelling geldende richtlijnen en procedures voor het omgaan met potentieel infectieuze materialen zorgvuldig op. Raadpleeg de bijsluiter van de verpakking teststrips voor meer informatie voor medische beroepsbeoefenaren.

Werken met patiëntenmonsters

Draag altijd handschoenen, als u met voorwerpen werkt, die met bloed in aanraking kunnen komen. Volg de geldende procedures voor het omgaan met voorwerpen, die met humaan materiaal besmet kunnen zijn, altijd zorgvuldig op. Volg alle binnen uw laboratorium of instelling geldende voorschriften m.b.t. hygiëne en veiligheid zorgvuldig op. Bereid de geselecteerde plaats voor het afnemen van bloed voor conform de hiervoor geldende richtlijnen van uw instelling of laboratorium.

Raadpleeg de bijsluiter van de verpakking teststrips voor aanvullende informatie met betrekking tot toegestane typen monster, anticoagulantia en aanwijzingen voor het gebruik.

Aanbevelen van bloedglucosemetingen op alternatieve prikplaatsen aan patiënten

Bij het aanbevelen van het meten van bloed, dat op een alternatieve prikplaats is afgenomen (AST), moet men rekening houden met de motivatie en het kennisniveau van de patiënt en met zijn of haar vermogen om deze afweging met betrekking tot diabetes en AST te kunnen maken. Als u overweegt AST aan te bevelen bij uw patiënten, moet u er wel rekening mee houden, dat de meetresultaten verkregen met bloed, dat is afgenomen van onderarm, bovenarm, dij of kuit, aanzienlijk kunnen afwijken van de meetresultaten verkregen met bloed uit de vingertop of de handpalm. Het verschil in de capillaire bed-concentratie en de doorstroming van het bloed naar en door de weefsels op allerlei plaatsen in het lichaam kan leiden tot verschillen in bloedglucosewaarden tussen de plaatsen, waar het monster is afgenomen. Deze fysiologische effecten verschillen niet alleen tussen individuen, maar kunnen zelfs per individu verschillen, afhankelijk van zijn of haar psychische en fysieke toestand.

Onze studies met betrekking tot metingen van bloed, dat op alternatieve prikplaatsen is afgenomen, bij volwassen mensen met diabetes laten zien, dat de meeste mensen veranderingen in hun glucosespiegel sneller vaststellen met bloed afgenomen van de vingertop of handpalm dan met bloed afgenomen van onderarm, bovenarm, dij of kuit *. Dit is vooral van belang, als de bloedglucosespiegel snel daalt of stijgt. Als uw patiënt gewend is om zijn dosering in te stellen op basis van meetresultaten verkregen met bloed uit de vingertop of handpalm, moet hij of zij goed rekening houden met de vertraging (lag-time), die van invloed is op de resultaten van metingen van bloed afgenomen van onderarm, bovenarm, dij of kuit.

*Interne gegevens

Trefwoordenregister

Roche Diagnostics
2, Avenue du Vercors, B.P. 59
38242 Meylan Cedex, **France**
Numéro vert : 0 800 27 26 93
www.accu-chek.fr

Roche Sistemas de Diagnósticos, Lda.
Estrada Nacional, 249-1
2720-413 Amadora, **Portugal**
Linha de Assistência a Clientes 800 200 265
(dias úteis: 8h30 – 18h30)
www.accu-chek.pt

Roche Diagnostics Nederland BV
Postbus 1007
1300 BA Almere, **Nederland**
Tel. 0800-022 05 85 (Accu-Chek Diabetes Service)
almere.dc@roche.com
www.accu-chek.nl

MISE À JOUR : 2012-05
ÚLTIMA ATUALIZAÇÃO: 2012-05
DATUM VAN UITGIFTE: 2012-05

ACCU-CHEK® *Performa*





Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany
www.accu-chek.com





06780148001(03)-0813